

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant CIALIS[®], LEVITRA[®] et VIAGRA[®]**



Le 28 juin 2006

À l'attention des professionnels de la santé,

Objet: Association de troubles visuels avec l'utilisation des médicaments contre la dysfonction érectile, soit Cialis[®] (tadalafil), Levitra[®] (chlorhydrate de vardenafil) et Viagra[®] (citrate de sildénafil).

Les fabricants de Cialis[®], Levitra[®] et Viagra[®], à la suite de discussion avec Santé Canada, tiennent à vous communiquer des données importantes relatives à une association temporelle entre l'apparition de troubles visuels graves et la prise de ces médicaments. Ce document fait suite à l'avis émis par Santé Canada le 26 juillet 2005 sur le même sujet.

- On a signalé des cas de perte de vision soudaine ayant une association temporelle avec la prise d'inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5), classe de médicaments utilisés pour le traitement de la dysfonction érectile. Il est difficile de déterminer s'il y a une relation directe entre la prise de ces médicaments et l'apparition de troubles visuels ou si d'autres facteurs entrent en jeu.
- Les patients utilisant un de ces médicaments devraient en cesser l'usage et être examinés sans tarder s'ils constatent une perte de vision soudaine, temporaire ou permanente.
- Les patients qui ont déjà souffert de neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique risquent davantage de souffrir d'un deuxième épisode dans l'autre œil.

Les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 sont une classe de médicaments indiqués pour le traitement de la dysfonction érectile. On a signalé, post-commercialisation, de rares cas de perte de vision, incluant la neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique, survenus de façon temporelle peu après la prise d'inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Jusqu'au 31 octobre 2005, on a rapporté au Canada 5 cas de troubles oculaires possiblement reliés à un de ces médicaments. Il est cependant difficile de déterminer s'il y a une relation causale entre la prise de ces médicaments et l'apparition de neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique parce que les patients présentant une dysfonction érectile souffrent souvent de conditions qui les rendent plus susceptibles à la neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique.

Cliniquement, la neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique se présente habituellement avec une perte de vision unilatérale soudaine et indolore, souvent au lever¹. La perte de vision peut être partielle ou complète, s'améliorer avec le temps ou être irréversible et rarement affecter les deux yeux. Les patients qui ont déjà souffert de neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique ont 12-19% de risque de souffrir d'un deuxième épisode dans l'autre œil dans les 5 années suivantes². Les facteurs de risque associés à cette neuropathie incluent : avoir plus de 50 ans, maladie cardiaque, hypertension artérielle, hypercholestérolémie, diabète et certains troubles oculaires préexistants¹.

Les patients recevant une prescription de Cialis[®], Levitra[®] ou Viagra[®] devraient être informés des symptômes de neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique tel que décrits ci-haut et avisés de cesser l'usage et consulter leur médecin sans tarder s'ils constatent une perte de vision. Pour les patients ayant déjà présenté une neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique, les risques de récurrence devraient être discutés avant qu'une prescription ne soit remise.

Des informations concernant la neuropathie optique ischémique antérieure non-artéritique ont été incorporées dans des mises à jour récentes des monographies de produits. Vous êtes invités à consulter les monographies spécifiques à chaque produit pour plus de détails.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés au traitement avec ces produits de santé. Tout cas de trouble visuel grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Cialis[®], Levitra[®] ou Viagra[®] devrait être signalé à leur fabricant respectif ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Pour CIALIS[®]:

Centre de relations avec la clientèle
Eli Lilly Canada Inc.
3650 Danforth Avenue
Toronto, Ontario M1N 2E8
Tél.: 1 888 545-5972
Télec.: 1 888 898-2961

Pour LEVITRA[®]:

Innocuité des médicaments
Bayer HealthCare
77 Belfield Road
Toronto, Ontario M9W 1G6
Tél.: 1 800 265-7382
Télec.: 1 866 232-0565

Pour VIAGRA[®]:

Innocuité des médicaments
Pfizer Canada Inc.
C.P. 800
Pointe-Claire-Dorval
Québec, H9R 4V2
Tél.: 1 800 463-6001
Télec.: (514) 426-7529

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

Direction des produits de santé commercialisés

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C

OTTAWA (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais:

Tél. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

cadmp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à:

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Tél.: (613) 954-6522

Télec.: (613) 952-7738

Votre engagement professionnel à cet égard est important pour la protection du bien-être de vos patients, car il permet de déceler les problèmes d'innocuité de façon précoce et d'employer les médicaments de façon éclairée. Une copie du présent avis est également affichée sur le site Web de Santé Canada : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/2006/prof/index_f.html.

Cordialement,

Loren D. Grossman, MD, FRCPC, FACP
Vice-président,
Recherche et développement
Eli Lilly Canada Inc.

Thomas P. Segerson M.D.
Vice-président, Affaires
médicales et scientifiques
Bayer Inc.

Bernard Prigent, MD, MBA
Vice-président et
Directeur médical
Pfizer Canada Inc.

Références

1. Younge, BR. Optic Neuropathy, Anterior Ischemic. E-medicine.
www.emedicine.com/oph/topic161.htm. Mise-à-jour: 7 février 2005. Consultation: 2005-06-27
2. Arnold Anthony, Ischemic Optic Neuropathy, Diabetic Papillopathy and Papillophlebitis, in
Ophtalmology Second Edition, Yanok and Duker éditeurs, 2004