



Eli Lilly Canada Inc.
3650 Danforth Avenue
Toronto, ON M1N 2E8
Canada

www.lilly.ca

Le 28 septembre 2005

**Information importante approuvée par Santé Canada au sujet de
l'innocuité de STRATTERA^{MC} (chlorhydrate d'atomoxétine)**

Objet : MISE EN GARDE concernant l'atomoxétine qui peut exercer des effets sur le comportement et les émotions pouvant représenter un risque d'automutilation

Aux professionnels de la santé,

Par suite de discussions avec Santé Canada, Eli Lilly Canada Inc. désire vous communiquer d'importants renseignements relativement à la possibilité que l'atomoxétine exerce des effets sur le comportement et les émotions pouvant constituer un risque d'automutilation.

La mise en garde sera ajoutée à la monographie de STRATTERA (chlorhydrate d'atomoxétine) et se base sur les renseignements ci-dessous.

POSSIBILITÉ D'EFFETS SUR LE COMPORTEMENT ET LES ÉMOTIONS POUVANT ABOUTIR À UNE AUTOMUTILATION

Pédiatrie : Données d'essais cliniques contrôlés par placebo

De récentes analyses de données provenant d'essais cliniques contrôlés par placebo ont montré que des pensées suicidaires étaient observées plus fréquemment chez les enfants et adolescents traités par STRATTERA (5/1 357 [0,37 %]) que chez ceux prenant un placebo (0/851). Un cas de tentative de suicide a été signalé parmi les patients traités par l'atomoxétine. Aucun suicide n'a été signalé.

Comme il est mentionné dans la monographie, de très rares cas de pensées suicidaires, de dépression suicidaire, de tentatives de suicide et de suicides ont été signalés chez les enfants, adolescents et adultes après la commercialisation du produit.

Il est recommandé de surveiller étroitement l'apparition de pensées suicidaires ou de tout autre indicateur de risque de comportement suicidaire chez les patients de tous âges, y compris une agitation dans les émotions ou le comportement.

Renseignements généraux

Strattera est un inhibiteur sélectif du recaptage de la noradréline indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de 6 ans ou plus, l'adolescent et l'adulte. Strattera n'est pas indiqué dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs ni de l'anxiété.

Les renseignements présentés ici résultent d'une méta-analyse de données provenant d'essais cliniques sur l'atomoxétine contrôlés par placebo. Tous les cas de pensées suicidaires ont été signalés chez des enfants âgés de 7 à 12 ans. Aucun cas n'a été observé chez les adolescents plus âgés, qui constituaient environ 25 % de la population étudiée. L'analyse des données chez les adultes n'a révélé aucune augmentation des risques d'événements liés au suicide.

La section des **RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR** de la monographie de Strattera sera également mise à jour afin de refléter cette nouvelle mise en garde et de conseiller aux patients d'informer immédiatement leur médecin si de tels symptômes se manifestent ou s'aggravent durant le traitement par Strattera :

Les patients peuvent courir de plus grands risques de présenter des réactions indésirables telles que des pensées suicidaires, de l'hostilité et des sautes d'humeur. La personne soignante qui s'occupe de vous ou vous-même devez informer votre médecin sans attendre si l'un ou l'autre de ces symptômes se manifeste ou s'aggrave après le début du traitement par STRATTERA.

Eli Lilly Canada Inc. continue de travailler en étroite collaboration avec Santé Canada pour assurer le suivi des rapports de réactions indésirables et faire en sorte que l'information la plus récente au sujet de l'emploi de Strattera puisse être communiquée.

En général, on présume que la fréquence établie d'après les rapports spontanés d'effets indésirables après commercialisation sous-estime les risques associés aux traitements médicamenteux. L'identification, la caractérisation et la prise en charge des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés reposent sur la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables. Tout effet indésirable grave ou inattendu observé chez les patients prenant Strattera doit être signalé à Eli Lilly Canada Inc., à Santé Canada ou aux deux à l'adresse correspondante suivante :

Centre de relations avec la clientèle

Eli Lilly Canada Inc.

3650 Danforth Avenue

Toronto, Ontario M1N 2E8

Numéro de téléphone sans frais : 1 888 545-5972; Numéro de télécopieur sans frais : 1 888 898-2961

Tout effet indésirable présumé peut aussi être signalé à l'organisme suivant :

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 téléc. : (613) 957-0335

Pour signaler un effet indésirable médicamenteux, les consommateurs et professionnels de la santé peuvent composer sans frais :

Tél. : 1 866 234-2345 ou téléc. : 1 866 678-6789

cadrmpp@hc-sc.gc.ca

Pour toute autre demande, veuillez vous adresser à la personne-ressource.

Le formulaire de notification des effets indésirables médicamenteux (EIM) et les Lignes directrices concernant la notification des effets indésirables des médicaments figurent dans le site Web de la Direction des produits thérapeutiques et dans le Compendium des produits et 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

Les professionnels de la santé doivent adresser leurs questions au Centre de relations avec la clientèle d'Eli Lilly Canada au 1 888 545-5972, entre 8 h et 18 h, heure normale de l'Est.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



Loren D. Grossman, MD, FRCPC, FACP

Vice-président, Recherche et développement

Eli Lilly Canada Inc.

Strattera^{MC} est une marque déposée de Eli Lilly and Company, emploi licencié.