

## AVIS PUBLIC

### Renseignements importants sur l'innocuité de CRESTOR® (rosuvastatine) approuvés par Santé Canada



Le 8 mars 2005

#### Objet : Renseignements importants sur l'innocuité de CRESTOR® (rosuvastatine)

Suite à des discussions avec Santé Canada, AstraZeneca Canada Inc. désire communiquer aux patients des renseignements importants sur l'innocuité de CRESTOR® (rosuvastatine).

CRESTOR® est un médicament de la classe des «statines». Cette classe de médicaments est utilisée pour abaisser le taux de cholestérol.

Au Canada et dans d'autres pays, CRESTOR® a été associé à des cas d'une condition grave appelée rhabdomyolyse. La rhabdomyolyse est une condition qui produit une dégradation des muscles et la libération du contenu des cellules musculaires dans la circulation sanguine. Dans les cas graves, la rhabdomyolyse peut entraîner un mauvais fonctionnement des reins et parfois le décès. Certains patients présentent des problèmes médicaux préexistants qui peuvent augmenter le risque de développer des effets indésirables musculaires, dont la rhabdomyolyse, s'ils utilisent des «statines».

Puisque les cas rapportés de rhabdomyolyse sont plus fréquents à la dose quotidienne maximum recommandée, soit à 40 mg par jour, cette dose doit être évitée chez les patients qui présentent des problèmes médicaux préexistants ou d'autres facteurs pouvant les exposer à un plus grand risque de rhabdomyolyse. Ces facteurs sont notamment :

- Antécédents personnels ou familiaux de troubles musculaires;
- Antécédents de douleur ou de faiblesse musculaires significatives à l'emploi d'une statine;
- Emploi d'un autre médicament qui abaisse le cholestérol, tels les fibrates (gemfibrozil, fénofibrate) ou la niacine;
- Problèmes hépatiques graves;
- Problèmes rénaux graves;
- Glande thyroïde hypoactive;
- Abus d'alcool;
- **Origine asiatique.**

Les patients d'origine **asiatique** (philippine, chinoise, japonaise, coréenne, vietnamienne ou indo-asiatique) pourraient présenter un risque plus élevé de présenter des manifestations indésirables de type musculaire, dont la rhabdomyolyse, à l'emploi de CRESTOR® (rosuvastatine). En effet, une récente étude américaine a révélé que le taux sanguin de rosuvastatine pouvait atteindre le double chez les sujets d'origine asiatique par rapport au groupe composé de sujets de race blanche.

Pour une utilisation sûre et efficace de CRESTOR<sup>®</sup>, les patients doivent utiliser la dose la plus faible leur permettant d'atteindre leur objectif thérapeutique. Une nouvelle dose initiale de 5 mg est recommandée pour :

- les patients **asiatiques**,
- les patients atteints d'insuffisance rénale grave.

On peut envisager de prescrire la dose initiale de 5 mg aux patients qui pourraient avoir d'autres facteurs de risque de troubles musculaires ou qui ont besoin d'un traitement anticholestérolémiant moins énergique.

De plus, Santé Canada a demandé à tous les fabricants innovateurs de statines, dont CRESTOR<sup>®</sup>, d'apporter des modifications à la monographie canadienne de tous les médicaments de la classe des statines, y compris aux feuillets de **renseignements destinés aux patients** afin d'aider les patients à reconnaître les facteurs qui prédisposent aux problèmes musculaires et de leur recommander de discuter de ces facteurs à leur médecin avant de commencer à prendre CRESTOR<sup>®</sup> ou toute autre statine. Ces renseignements aideront aussi les patients à reconnaître les symptômes de troubles musculaires potentiellement graves et à décider s'il convient de consulter promptement un médecin.

Le feuillet de renseignements destinés aux patients recommande qu'avant de prendre une statine, les patients informent leur médecin ou leur pharmacien :

- s'ils ont des problèmes de thyroïde;
- s'ils boivent régulièrement trois verres ou plus de boissons alcoolisées par jour;
- s'ils prennent tout autre médicament qui abaisse le cholestérol, tels les fibrates (gemfibrozil, fénofibrate) ou la niacine;
- s'ils prennent d'autres médicaments, y compris des médicaments d'ordonnance, des médicaments en vente libre de même que des produits de santé naturels, car des interactions médicamenteuses peuvent se produire;
- s'ils ont des antécédents familiaux de troubles musculaires;
- s'ils ont déjà eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité) après avoir pris un inhibiteur de la réductase de l'HMG-CoA (statine);
- s'ils ont déjà eu des problèmes de foie ou de reins;
- s'ils sont atteints de diabète;
- s'ils ont subi une chirurgie ou d'autres lésions tissulaires;
- s'ils font de l'exercice physique de façon excessive.

Étant donné que les effets secondaires comme la myalgie (douleur musculaire), la myopathie (problème musculaire accompagné de douleur ou de faiblesse) et la rhabdomyolyse peuvent être graves, il est conseillé aux patients de communiquer immédiatement avec leur médecin s'ils présentent les symptômes suivants pendant un traitement par statine :

- une douleur musculaire qu'ils ne peuvent pas expliquer;
- une sensibilité ou une faiblesse musculaires;
- une faiblesse générale, surtout s'ils ne se sentent pas bien (fièvre ou fatigue);
- une urine brunâtre ou de couleur foncée.

Ces renseignements, accompagnés d'une copie révisée de la monographie canadienne de CRESTOR<sup>®</sup>, ont été envoyés aux professionnels de la santé canadiens dans une lettre émise par AstraZeneca Canada Inc. Vous pouvez obtenir une copie de cette lettre sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index\\_advisories\\_professionals\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_professionals_f.html)

Les avis précédents relatifs à la sécurité d'emploi de CRESTOR<sup>®</sup> se trouvent au site suivant :  
[http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/mises\\_garde/2004/2004\\_34.htm](http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/mises_garde/2004/2004_34.htm)

Si vous avez des questions au sujet de votre ordonnance de CRESTOR<sup>®</sup> (rosuvastatine), communiquez avec votre médecin.

Santé Canada continuera de surveiller le profil de sécurité d'emploi des statines, y compris CRESTOR<sup>®</sup> (rosuvastatine), et examinera les nouveaux renseignements sur la sécurité d'emploi au fur et à mesure qu'ils seront connus. Si vous avez souffert d'une réaction grave ou inattendue en prenant CRESTOR<sup>®</sup>, veuillez en aviser votre médecin, AstraZeneca Canada Inc. ou Santé Canada, à l'une des adresses suivantes :

AstraZeneca Canada Inc.  
1004, Middlegate Road  
Mississauga (Ontario) L4Y 1M4  
Tél. : 1 800 433-0733  
Télec. : 1 800-267-5743  
[www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca)

**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 (EI), les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :

Tél. : 866 234-2345

Télec. : 866 678-6789

[cadmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadmp@hc-sc.gc.ca)

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

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter le service d'Information médicale d'AstraZeneca, au 1 800 461-3787 (français) et/ou au 1 800 668-6000 (anglais). Veuillez diriger les questions des médias à Liana Del Medico, au (905) 804-5819.

CRESTOR<sup>®</sup> et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca, utilisées sous licence de Shionogi & Co Ltd, Osaka, Japon.