



Health Santé  
Canada Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments  
Health Products and Food Branch

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre de **Novartis Pharma Canada inc.**  
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

### AVIS PUBLIC

**Mise à jour des renseignements approuvés par Santé Canada  
concernant l'innocuité rénale de Zometa\* (Acide Zolédronique)  
et Aclasta\* (Acide Zolédronique)**



le 9 août 2005

**Objet : Mise à jour sur l'innocuité rénale de Zometa\* (acide zolédronique) et Aclasta\* (acide zolédronique)**

Novartis Pharma Canada inc., en discussion avec Santé Canada, désire vous informer des changements qui ont été apportés aux renseignements posologiques de Zometa\* (acide zolédronique – 4 mg pour perfusion intraveineuse). Nous désirons également vous informer de la nouvelle monographie de produit d'Aclasta\* (acide zolédronique – 5 mg en dose unique pour perfusion intraveineuse).

#### **ZOMETA\* (acide zolédronique)**

Zometa\* est utilisé pour traiter les conditions suivantes : a) métastases osseuses (i.e. cancer se propageant aux os) associées à différents types de tumeurs, b) myélome multiple et c) hypercalcémie d'origine tumorale (niveaux élevés de calcium dans le sang provoqués par des tumeurs).

Les changements à la monographie de produit de Zometa\* ont pour but de minimiser le risque possible de troubles rénaux chez les patients traités par Zometa\*. Ces changements affectent les patients atteints d'un cancer au stade avancé ayant une insuffisance rénale légère à modérée et ceux ayant des niveaux élevés de calcium dans le sang provoqués par des tumeurs (hypercalcémie d'origine tumorale) et devant recevoir des traitements supplémentaires.

Une détérioration de la fonction rénale, menant éventuellement à une insuffisance rénale, a été rapportée avec Zometa\* et également avec d'autres médicaments de la classe des bisphosphonates. Par conséquent, votre médecin évaluera votre fonction rénale avant l'administration de chaque dose de Zometa\*. **L'administration de Zometa\* est déconseillée en présence d'une insuffisance rénale grave. De plus, Zometa\* doit être administré à une dose maximale de 4 mg, en une seule perfusion d'au moins 15 minutes.**

Voici les changements particuliers qui affecteront votre traitement avec Zometa\* selon la condition pour laquelle Zometa\* a été prescrit:

### ***Métastases osseuses associées aux tumeurs solides et lésions ostéolytiques associées au myélome multiple***

Votre médecin évaluera votre fonction rénale avant l'administration de Zometa\*. Si les résultats des épreuves révèlent une insuffisance rénale légère à modérée, votre médecin prescrira une dose plus faible de Zometa\*, selon l'état de la fonction de vos reins. Votre médecin continuera à surveiller votre fonction rénale avant l'administration de chacune des doses subséquentes de Zometa\*. Si les résultats des épreuves révèlent une détérioration de la fonction rénale, le traitement par Zometa\* sera remis jusqu'à que les résultats reviennent à la normale.

### ***Hypercalcémie d'origine tumorale***

Les patients chez qui l'on a observé une réponse complète ou partielle lors du traitement initial peuvent être traités de nouveau avec une dose de Zometa\* à 4 mg si la calcémie ne revient pas à la normale ou ne demeure pas normale par la suite. Désormais, la dose de 8 mg n'est plus recommandée pour traiter de nouveau l'hypercalcémie d'origine tumorale.

### ***ACLASTA\* (acide zolédronique)***

Santé Canada a tout récemment approuvé Aclasta\* pour le traitement de la maladie de Paget.

Une détérioration de la fonction rénale, menant éventuellement à une insuffisance rénale, a été rapportée avec des médicaments de la classe des bisphosphonates, classe dont fait partie Aclasta\*. Par conséquent, votre médecin évaluera votre fonction rénale avant l'administration de chaque dose d'Aclasta\*. L'administration d'Aclasta\* est déconseillée en présence d'une insuffisance rénale grave. De plus, Aclasta\* doit être administré en une seule perfusion d'au moins 15 minutes.

Novartis Pharma Canada inc. s'engage à fournir des produits pharmaceutiques de qualité et à diffuser en temps opportun les nouveaux renseignements importants aux patients et aux professionnels de la santé.

Novartis a également envoyé une lettre aux professionnels de la santé, les informant des nouveaux renseignements sur l'innocuité susmentionnés. Cette lettre est aussi affichée sur le site Web de Santé Canada

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/zometa\\_aclasta\\_hpc-cps\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/zometa_aclasta_hpc-cps_f.html)

Si vous avez des questions sur votre traitement actuel, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous souffrez ou avez souffert d'une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en aviser Novartis Pharma Canada inc. ou Santé Canada comme suit:

**Novartis Pharma Canada inc.**

385, boul. Bouchard,  
Dorval, (Québec) H9S 1A9  
Tel. : 1-800 363-8883

**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:

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

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

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource :

**Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction**

[BMORS\\_enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:BMORS_enquiries@hc-sc.gc.ca)

Télé : (613) 941-3171

Télé : (613) 941-1365

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/form/ar-ei_form_f.html)

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei\\_guide-ldir\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html)

Les représentants des médias qui souhaitent obtenir de plus amples renseignements doivent communiquer avec Jason Jacobs au (514) 633-7872.

<sup>Pr</sup>Zometa\* est une marque déposée et <sup>Pr</sup>Aclasta\* est une marque de commerce.