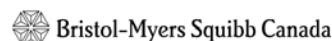


COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant PLAVIX®



20/08/2009

Objet : Interaction potentielle entre les inhibiteurs de la pompe à protons et Plavix® (clopidogrel)

Sanofi-aventis Canada Inc. et Bristol-Myers Squibb Canada Co., en collaboration avec Santé Canada, tiennent à vous informer d'une interaction potentielle entre les inhibiteurs de la pompe à protons et Plavix®. Les inhibiteurs de la pompe à protons sont administrés pour traiter les ulcères gastriques et les brûlures d'estomac, tandis que Plavix® est utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins pouvant mener à des événements possiblement mortels, comme une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC). Cette nouvelle information est tirée de rapports publiés récemment dans la littérature scientifique qui suggèrent une interaction potentielle pouvant réduire les effets de Plavix®.

- Les professionnels de la santé et les patients doivent savoir qu'il est possible que les inhibiteurs de la pompe à protons interagissent avec Plavix®, ce qui pourrait réduire la capacité du clopidogrel à prévenir des événements comme une crise cardiaque ou un AVC.
- Les patients prenant actuellement Plavix® devraient poursuivre leur traitement tel que prescrit. Ils devraient également consulter leur médecin s'ils prennent aussi un inhibiteur de la pompe à protons ou s'ils envisagent de le faire, car d'autres solutions thérapeutiques existent contre les ulcères gastriques et les brûlures d'estomac.

La monographie canadienne de Plavix® est en cours de révision afin de fournir aux médecins, aux pharmaciens et aux patients de l'information à jour au sujet de cette interaction potentielle. Les patients devraient discuter de leurs traitements actuels avec leurs professionnels de la santé.

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 aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'interaction médicamenteuse grave avec un inhibiteur de la pompe à protons ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Plavix® doit être signalé à sanofi-aventis Canada Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

sanofi-aventis Canada Inc.
2150, boulevard Saint-Elzéar Ouest
Laval (Québec) H7L 4A8
Tél. : 1-800-265-7927

La monographie du produit et les présents renseignements importants en matière d'innocuité peuvent être obtenus sur les sites suivants : www.sanofi-aventis.ca et www.bmscanada.ca.

Ces renseignements importants en matière d'innocuité sont également accessibles sur le site de Santé Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
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

CanadaVigilance@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/ar-ei_form-fra.php

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/fs-if/2009-ar-ei-guide-patient/index-fra.php>

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

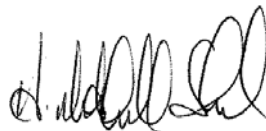
Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Tél. : 613-954-6522
Télééc. : 613-952-7738

Questions des médias :

Christian Marcoux, directeur des Communications
1-877-904-2667 ou 514-904-2667



Dr. Laurent-Didier Jacobs
Vice-président, Affaires médicales
sanofi-aventis Canada Inc.



H. Mitchell Shulman, MDCM, FRCPC, CSPQ
Vice-président, Affaires médicales
Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Références

1. Gilard M, Arnaud B, Cornily JC, Le Gal G, Lacut K, Le Calvez G, Mansourati J, Mottier D, Abgrall JF, Boschhat J. Influence of omeprazole on the antiplatelet action of clopidogrel associated with aspirin: the randomized, double-blind OCLA (Omeprazole CLOpidogrel Aspirin) study. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Jan 22;51(3):256-60. PubMed PMID: 18206732.
2. Juurlink DN, Gomes T, Ko DT, Szmitko PE, Austin PC, Tu JV, Henry DA, Kopp A, Mamdani MM. A population-based study of the drug interaction between proton pump inhibitors and clopidogrel. *CMAJ*. 2009 Mar 31;180(7):713-8. Epub 2009 Jan 28. PubMed PMID: 19176635; PubMed Central PMCID: PMC2659819.
3. SCAI Statement on “A National Study of the Effect of Individual Proton Pump Inhibitors on Cardiovascular Outcomes in Patients Treated with Clopidogrel Following Coronary Stenting: The Clopidogrel Medco Outcomes Study” http://www.scai.org/drlt1.aspx?PAGE_ID=5870, consulté le 18 juillet 2009.
4. Siller-Matula JM, Spiel AO, Lang IM, Kreiner G, Christ G, Jilma B. Effects of pantoprazole and esomeprazole on platelet inhibition by clopidogrel. *Am Heart J*. 2009 Jan;157(1):148.e1-5. Epub 2008 Nov 6. PubMed PMID: 19081411.
5. Pezalla E, Day D, Pulliadath I. Initial assessment of clinical impact of a drug interaction between clopidogrel and proton pump inhibitors. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Sep 16;52(12):1038-9; author reply 1039. PubMed PMID: 18786491.
6. Sibbing D, Morath T, Stegherr J, Braun S, Vogt W, Hadamitzky M, Schömig A, Kastrati A, von Beckerath N. Impact of proton pump inhibitors on the antiplatelet effects of clopidogrel. *Thromb Haemost*. 2009 Apr;101(4):714-9. PubMed PMID:19350116.
7. Ho PM, Maddox TM, Wang L, Fihn SD, Jesse RL, Peterson ED, Rumsfeld JS. Risk of adverse outcomes associated with concomitant use of clopidogrel and proton pump inhibitors following acute coronary syndrome. *JAMA*. 2009 Mar 4;301(9):937-44. PubMed PMID: 19258584.