

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant métopramide**



Le 5 janvier 2015

À l'attention des professionnels de la santé,

Objet : Association de métopramide avec des effets indésirables neurologiques (symptômes extrapyramidaux) dans la population pédiatrique

Sandoz Canada Inc., Apotex Inc., Laboratoires Oméga Limitée et Pendopharm Division de Pharmascience Inc. en consultation avec Santé Canada, désirent vous informer de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité portant sur le risque de symptômes extrapyramidaux chez les enfants recevant la dose quotidienne recommandée de métopramide (0.5 mg/kg/jour).

Métopramide est approuvé au Canada pour le traitement de la vidange gastrique retardée et pour l'intubation de l'intestin grêle.

- Des symptômes extrapyramidaux peuvent se produire chez les enfants recevant la dose quotidienne recommandée de métopramide qui ne devrait pas excéder 0,5 mg/kg.
- Métopramide est maintenant contre-indiqué chez les enfants de moins d'un (1) an puisque ces derniers semblent plus à risque de symptômes extrapyramidaux.
- Métopramide ne devrait pas être utilisé chez les enfants de plus d'un (1) an à moins que les bénéfices anticipés ne l'emportent clairement sur les risques potentiels.

Santé Canada a complété une évaluation de l'innocuité du métopramide quant aux effets indésirables neurologiques chez les enfants recevant du métopramide aux doses quotidiennes recommandées de 0,5 mg/kg. Cette évaluation a conclu qu'un rapport bénéfices/risques était négatif chez les enfants de moins d'un (1) an en raison de problèmes d'innocuité. De plus, l'évaluation a démontré que le métopramide ne devrait pas être utilisé chez les enfants de plus d'un (1) an à moins que les bénéfices anticipés ne l'emportent clairement sur les risques potentiels.

Les monographies de produit canadiennes de tous les médicaments contenant du métoclopramide ont récemment été révisées pour inclure la nouvelle contre-indication et les restrictions liées à l'utilisation du métoclopramide chez les enfants.

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 la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effet indésirable neurologique grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant APO-Metoclop, Metoclopramide Hydrochloride injection, Métoclopramide Oméga ou METONIA^{MC} doit être signalé à Apotex Inc., Sandoz Canada Inc., Laboratoires Oméga Limitée et Pendopharm Division de Pharmascience Inc. respectivement ou à Santé Canada.

Coordonnées pour APO-Metoclop

APOTEX INC.
150 Signet Drive, Weston, Ontario M9L 1T9
Téléphone: 1-800-667-4708

Coordonnées pour Metoclopramide Hydrochloride Injection

Sandoz Canada Inc.
145, rue Jules-Léger, Boucherville, Québec J4B 7K8
Téléphone: +1 800-343-8839 (ext. 4636) (Information
Pharmaceutique/Pharmacovigilance)

Coordonnées pour Métoclopramide Oméga

Laboratoires Oméga Limitée
11177 Rue Hamon, Montréal, Québec H3M 3E4
Téléphone: 1 800-363-0584 (ext. 392) (Information Médicale)

Coordonnées pour METONIA^{MC}

PENDOPHARM, Division de Pharmascience Inc.
6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montréal, Québec H4P 2T4
Téléphone: 1-888-550-6060 (Information Médicale)

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Sandoz Canada Inc.

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpsc.public@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Cordialement,

Originale signée par



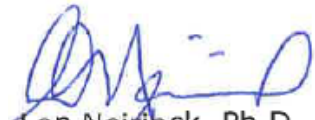
Len Arsenault
Vice-President, Affaires Scientifiques
Sandoz Canada Inc.



Colin D'Cunha MBBS, MHSc, FRCPC
Directeur, Affaires Médicales Globales
Apotex Inc.



Marco Hamel
Directeur, Affaires Réglementaires et développement de médicaments
Laboratoires Oméga Laboratories Limitée



Len Nejrinck, Ph.D.
Vice-Président et Chef de la direction scientifique,
Affaires Scientifiques,
Pharmascience Inc.