

**Communication au Public -
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant métoclopramide**



Le 5 janvier 2015

Objet : Association de métoclopramide avec des mouvements involontaires anormaux (symptômes extrapyramidaux) chez les enfants

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 concernant le risque de mouvements involontaires anormaux du corps, appelés symptômes extrapyramidaux, signalés chez des enfants traités avec le métoclopramide à dose recommandée.

Au Canada, le métoclopramide est approuvé pour le traitement du retard de vidange de l'estomac et pour des procédures médicales telles que l'insertion d'un tube dans le petit intestin (appelée intubation de l'intestin grêle).

- Des mouvements involontaires anormaux appelés symptômes extrapyramidaux peuvent se produire chez les enfants recevant la dose quotidienne recommandée de métoclopramide.
- Le métoclopramide ne devrait pas être utilisé chez les enfants de moins d'un (1) an puisqu'ils semblent être plus à risque de symptômes extrapyramidaux.
- Le métoclopramide ne devrait pas être utilisé chez les enfants de plus d'un (1) an sans en avoir auparavant discuté avec votre médecin.

Santé Canada a complété une évaluation d'innocuité quant aux symptômes extrapyramidaux chez les enfants recevant du métoclopramide aux doses quotidiennes recommandées. Suite à cette évaluation, Apotex Inc., Sandoz Canada Inc., Laboratoires Oméga Limitée. et Pendopharm Division de Pharmascience Inc. ont travaillé avec Santé Canada pour mettre à jour les renseignements d'ordonnance pour le métoclopramide. Les professionnels de la santé ont également été informés de ces nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité.

Nous vous prions de communiquer avec votre médecin si vous remarquez des mouvements involontaires anormaux ou si vous avez des questions concernant le traitement de votre enfant avec le métoclopramide.

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. 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 déclarer les effets secondaires 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 secondaires](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 secondaire 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_dpssc.public@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Cordialement,

Originale signée par



Len Arsenault
Vice-Président, 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 Limitée



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