



## NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT L'INNOCUITÉ

Le 9 mai 2001

Madame,  
Monsieur,

Janssen-Ortho Inc. désire vous informer de certains changements apportés aux Renseignements thérapeutiques pour SPORANOX\* (itraconazole) en capsules et en solution orale. Ces changements résultent des activités continues de la compagnie en matière de recherche, de surveillance et d'évaluation concernant ses produits commercialisés. Les cliniciens sont priés de lire attentivement les sections Contre-indications (capsules seulement), Mises en garde, Précautions à prendre et Effets indésirables des Renseignements thérapeutiques révisés. Vous trouverez ci-joint, pour chaque forme posologique, une notice d'emballage qui met en évidence les changements. Veuillez insérer cette information dans votre exemplaire du CPS et l'utiliser lorsque vous rédigez ou exécutez une ordonnance de SPORANOX.

On a signalé quelques rares cas d'insuffisance cardiaque congestive (ICC) et d'œdème pulmonaire durant la période de postcommercialisation chez des patients traités avec SPORANOX. La majorité de ces patients recevaient un traitement contre l'onychomycose et/ou une infection fongique générale.

### **SPORANOX en capsules**

**On ne doit pas administrer les capsules SPORANOX pour le traitement de l'onychomycose ou de dermatomycoses chez les patients présentant une dysfonction ventriculaire telle que l'ICC ou ayant des antécédents d'ICC. Si des signes ou symptômes d'ICC apparaissent durant l'administration des capsules SPORANOX, le traitement doit être interrompu.**

### **SPORANOX en solution orale**

**Si des signes ou symptômes d'ICC apparaissent durant l'administration de SPORANOX en solution orale, le traitement doit être interrompu.**

Dans une étude effectuée chez des chiens, l'itraconazole administré par voie intraveineuse a produit sur le cœur un effet inotrope négatif relié à la dose. Une étude sur des volontaires en santé qui ont reçu l'itraconazole par voie intraveineuse a révélé une diminution transitoire et asymptomatique de la fraction d'éjection du ventricule gauche; celle-ci est revenue à la normale avant la prochaine perfusion. Des effets inotropes négatifs peuvent entraîner l'apparition

ou l'aggravation de signes et symptômes d'ICC. Des renseignements appropriés concernant cet effet inotrope négatif ont été ajoutés dans les sections Contre-indications (capsules seulement), Mises en garde, Précautions à prendre et Effets indésirables des Renseignements thérapeutiques ci-joints pour chaque forme posologique de SPORANOX.

Parmi les autres modifications apportées aux Renseignements thérapeutiques, il convient de mentionner une mise en garde concernant l'utilisation du produit avec l'**érythromycine** et une révision de l'énoncé sur les interactions médicamenteuses avec les **inhibiteurs calciques**.

Janssen-Ortho Inc. s'est engagé à vous fournir les renseignements les plus à jour pour le traitement de vos patients qui reçoivent SPORANOX. SPORANOX demeure un médicament sûr et efficace lorsqu'il est utilisé conformément aux Renseignements thérapeutiques. Il est très important que les professionnels de la santé lisent attentivement les Renseignements thérapeutiques révisés avant de prescrire SPORANOX. Vous pouvez aussi nous aider à perfectionner nos connaissances sur les effets indésirables en signalant tous les cas à Janssen-Ortho Inc. au numéro 1 800 567-3331 et à Santé Canada selon les instructions fournies à l'Appendice 7A (page A11) du CPS 2001.

Veillez lire les Renseignements thérapeutiques révisés ci-joints pour SPORANOX en capsules et en solution orale. Pour de plus amples renseignements sur SPORANOX, communiquez avec notre Service de l'information médicale au 1 800 567-3331, du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (heure normale de l'Est), ou visiter notre site Web à <http://www.janssen-ortho.com>. Sur le site Web, vous trouverez la présente lettre, les Renseignements thérapeutiques révisés pour SPORANOX en capsules et en solution orale, et un communiqué.

Veillez agréer, Madame/Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Wendy Arnott, Pharm.D.  
Vice-présidente  
Information médicale, réglementation, gestion de la qualité  
et services linguistiques