

Renseignements importants sur l'innocuité d'EZETROL (ézétimibe) et les risques de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse et de réactions indésirables cutanées graves



27/03/2024

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris les omnipraticiens, les médecins de famille, les cardiologues, les dermatologues, les pédiatres, les urgentologues, les gastroentérologues, les internistes, les endocrinologues, les infirmières praticiennes et les pharmaciens.

Messages clés

- **EZETROL (ézétimibe) peut entraîner des lésions hépatiques d'origine médicamenteuse et des réactions indésirables cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et un syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome de DRESS).**

- **Conseils à l'intention des professionnels de la santé :**
 - **Envisager d'effectuer des tests de la fonction hépatique au début du traitement avec EZETROL, qu'il soit administré en monothérapie ou en association avec une statine ou du fénofibrate, et par la suite, si nécessaire.**
 - **Demandez aux patients de communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé s'ils présentent des symptômes de lésion hépatique. Il importe d'évaluer la fonction hépatique si l'on soupçonne une lésion hépatique.**
 - **Demandez aux patients de cesser de prendre EZETROL et d'obtenir immédiatement de l'aide médicale s'ils présentent des symptômes de réactions indésirables cutanées sévères.**

- **La monographie de produit canadienne d'EZETROL a été mise à jour pour inclure des mises en garde au sujet de ces effets indésirables graves. Santé Canada travaillera avec les fabricants de versions génériques de l'ézétimibe pour mettre à jour leurs monographies respectives.**

Quel est le problème?

EZETROL (ézétimibe) peut causer des effets indésirables graves, notamment des lésions hépatiques d'origine médicamenteuse et des réactions indésirables cutanées sévères, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et un syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome de DRESS).

Produits visés

EZETROL comprimés d'ézétimibe à 10 mg.

D'autres produits concernés par ces renseignements sur les risques comprennent tous les comprimés génériques d'ézétimibe à 10 mg.

Contexte

EZETROL est indiqué comme traitement d'appoint aux modifications du mode de vie, y compris du régime alimentaire, lorsque la réponse au traitement diététique et aux autres mesures non pharmacologiques est insuffisante pour le traitement de l'hypercholestérolémie primitive (administré seul ou conjointement avec un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (statine) ou administré conjointement avec le fénofibrate, selon l'objectif clinique), l'hypercholestérolémie familiale homozygote (administré conjointement avec une statine) et la sitostérolémie homozygote (phytostérolémie). EZETROL est approuvé pour une utilisation chez les adultes et les enfants de 10 ans et plus. Le traitement par EZETROL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 10 ans.

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché a procédé à un examen des données internationales sur l'innocuité et de la littérature scientifique et a identifié 42 cas de lésions hépatiques causées par un médicament après commercialisation chez des patients prenant EZETROL, y compris un cas canadien de lésion hépatique associée à l'ézétimibe en monothérapie. Il y avait suffisamment de preuves pour suggérer un lien causal entre l'ézétimibe en monothérapie et la lésion hépatique d'origine médicamenteuse. Par conséquent, la recommandation actuelle d'envisager d'effectuer des tests de la fonction hépatique au début ou pendant le traitement par EZETROL en association avec une statine ou le fénofibrate a été élargie pour inclure EZETROL en monothérapie.

L'examen a également permis de relever de rares cas de réactions indésirables cutanées sévères chez des patients prenant EZETROL. Il existe des preuves suffisantes qui suggèrent à tout le moins la possibilité d'un lien causal entre l'ézétimibe et certains cas de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), de nécrolyse épidermique toxique (NET) et de syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS).

Information à l'intention des consommateurs

EZETROL est utilisé conjointement aux modifications apportées au régime alimentaire et au mode de vie pour réduire le taux de cholestérol et d'autres graisses (telles que les triglycérides) dans le sang des enfants (âgés de 10 ans et plus) et des adultes, chez lesquels le régime alimentaire et d'autres changements de mode de vie n'ont pas permis à eux seuls de réduire leur taux de cholestérol. Le

traitement par EZETROL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 10 ans. EZETROL peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments hypocholestérolémifiants appelés statines ou fénofibrate.

EZETROL peut causer des effets indésirables graves, notamment des lésions hépatiques d'origine médicamenteuse et des réactions indésirables cutanées sévères, telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique et un syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques.

Les patients qui prennent EZETROL seul ou avec une statine ou du fénofibrate peuvent devoir se soumettre à des tests de la fonction hépatique avant et pendant le traitement pour s'assurer que leur foie fonctionne bien.

Les patients doivent communiquer immédiatement avec leur professionnel de la santé s'ils présentent des symptômes de lésion hépatique, comme une douleur abdominale intense, surtout si elle est ressentie dans la partie supérieure droite, sous les côtes, des urines foncées, des démangeaisons généralisées, des nausées ou des vomissements graves, des selles pâles, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

Les patients doivent cesser de prendre EZETROL et demander une aide médicale immédiate s'ils présentent des symptômes de réactions cutanées graves, y compris la desquamation (peau qui pèle) et l'enflure sévères de la peau, la formation de cloques sur la peau, la bouche, les yeux, les organes génitaux et fièvre; éruption cutanée avec des taches rose-rouge, en particulier sur la paume des mains ou la plante des pieds, qui peuvent former des cloques; et symptômes qui l'accompagnent, s'apparentant à ceux de la grippe, tels que de la fièvre, des frissons ou des douleurs musculaires.

Les patients/parents/aidants doivent discuter de toute question ou préoccupation au sujet de ces renseignements avec leur professionnel de la santé.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Conseils à l'intention des professionnels de la santé :

- Consultez les renseignements sur l'innocuité dans la monographie de produit canadienne d'EZETROL. Tenez compte des bienfaits et des risques pour les patients avant d'entreprendre ou de poursuivre le traitement par EZETROL.
- Envisager d'effectuer des tests de la fonction hépatique au début du traitement par EZETROL, qu'il soit administré en monothérapie ou en association avec une statine ou le fénofibrate, et par la suite, selon les besoins.
- Demandez aux patients de communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé s'ils présentent des symptômes de lésion hépatique. Il importe d'évaluer la fonction hépatique si l'on soupçonne une lésion hépatique.
- Demandez aux patients de cesser de prendre EZETROL et d'obtenir immédiatement de l'aide médicale s'ils présentent des symptômes de réactions indésirables cutanées sévères.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada, en collaboration avec Organon Canada Inc., a mis à jour la monographie canadienne d'EZETROL. Santé Canada travaillera avec les fabricants de versions génériques de l'ézétimibe pour mettre à jour leurs monographies respectives.

Santé Canada communique ces importants renseignements sur l'innocuité aux professionnels de la santé et à la population canadienne par l'entremise des [Rappels et avis de sécurité sur le site Canadiens en santé](#). La présente communication sera également distribuée par le système d'Avis électronique MedEffet^{MC}.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La prise en charge 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 de lésion hépatique d'origine médicamenteuse ou de réaction indésirable cutanée sévère telle que le SJS, la NET et le syndrome de DRESS, ou tout autre effet secondaire grave ou inattendu chez les patients qui reçoivent EZETROL doit être signalé à Organon Canada Inc., au fabricant de l'ézétimibe générique concerné ou à Santé Canada.

Organon Canada Inc.
16766, route Transcanadienne
Kirkland (Québec) Canada
H9H 4M7
Courriel : medinfocanada@organon.com
Téléphone : 1 844 820-5468
Télécopieur : 1 844 820-5470


Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1 866 234-2345; ou
- 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 indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur.

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

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd-dpsc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1 613 954-6522
Télécopieur : 1 613 952-7738

Version originale signée par


[Rui Mesquita \(Mar 25, 2024 12:19 EDT\)](#)

Rui Mesquita M.D., Ph. D.
Directeur, Affaires médicales
Organon Canada Inc.