Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
5180 South Service Road
Burlington, ON L7L 5H4
Canada

Eli Lilly Canada Inc.
3650, avenue Danforth
Toronto, ON M1N 2E8
Canada

Le 28 janvier 2008

CYMBALTA[MC]
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

OBJET : CYMBALTA[MC] (chlorhydrate de duloxétine) est maintenant offert au Canada pour le soulagement des symptômes du trouble dépressif majeur (TDM) et la prise en charge des douleurs neuropathiques associées à une neuropathie diabétique périphérique.
MISE EN GARDE contre de possibles manifestations hépatiques

Aux professionnels de la santé,

Eli Lilly Canada Inc. et Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée sont heureuses de vous informer du lancement et de la disponibilité de CYMBALTA[MC] (chlorhydrate de duloxétine). CYMBALTA est un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) administré par voie orale. Veuillez prendre note de renseignements importants concernant l'innocuité de CYMBALTA.

Mise en garde contre des manifestations hépatiques

Des élévations importantes des taux d'enzymes hépatiques (> 10 fois la limite supérieure de la normale) ou des atteintes hépatiques de types cholostatiques ou mixtes ont été rarement signalées; ces troubles étaient parfois associés à une consommation excessive d'alcool ou à une maladie hépatique préexistante.

- CYMBALTA est contre-indiqué chez les patients atteints d'une maladie du foie provoquant une insuffisance hépatique.
- Étant donné la possibilité que la duloxétine et l'alcool puissent interagir pour causer une atteinte hépatique ou que la duloxétine puisse aggraver une maladie hépatique préexistante, CYMBALTA ne doit habituellement pas être prescrit à un patient dont la consommation d'alcool est substantielle.
- Les patients et les professionnels de la santé doivent savoir reconnaître les signes et les symptômes indiquant une lésion du foie (prurit, urine foncée, jaunisse, sensibilité au niveau du quadrant supérieur droit ou symptômes « pseudo-grippaux » inexpliqués) et les professionnels de la santé sont invités à étudier ces symptômes rapidement.

Renseignements de base

CYMBALTA augmente le risque d'élévation des taux des aminotransférases sériques. Lors d'essais cliniques, le délai médian de détection de l'élévation des taux des aminotransférases était d'environ deux mois. Chez ces patients, les élévations étaient généralement transitoires et autolimitatives après une administration continue ou ont été enrayées à l'arrêt du traitement par CYMBALTA.

Après la commercialisation du produit, des cas d'hépatite accompagnée ou non de jaunisse et représentant un modèle mixte ou hépatocellulaire d'atteinte hépatique ont été signalés. Après la commercialisation du produit, des taux élevés d'aminotransférases, de bilirubine et de phosphatase alcaline ont été signalés chez des patients atteints de maladie hépatique chronique ou de cirrhose ou chez des patients présentant une consommation excessive d'alcool.

Les renseignements ci-dessus se trouvent dans la monographie approuvée de CYMBALTA et proviennent des données tirées des essais cliniques et des rapports de pharmacovigilance du monde entier.

Posologie et administration généralement recommandées chez l'adulte

Avant de prescrire CYMBALTA, veuillez vous reporter à la monographie complète du produit pour obtenir des renseignements détaillés.

Trouble dépressif majeur

La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour avec ou sans aliments. Une dose de départ inférieure, soit 30 mg, peut être envisagée chez certains patients pour des raisons de tolérabilité avec comme objectif d'atteindre la dose de 60 mg/jour en 1 à 2 semaines. Une réponse thérapeutique est habituellement obtenue après 1 à 4 semaines de traitement.

Douleur associée à une neuropathie diabétique périphérique

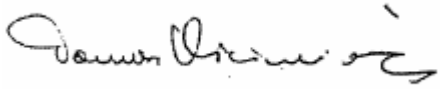
La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour avec ou sans aliments. Une dose de départ inférieure, soit 30 mg, peut être envisagée chez certains patients pour des raisons de tolérabilité avec comme objectif d'atteindre la dose de 60 mg/jour en 1 à 2 semaines. CYMBALTA s'est avéré efficace dès la première semaine.

CYMBALTA a d'abord été approuvé aux États-Unis pour le traitement du TDM en août 2004. Par la suite, CYMBALTA a été commercialisé dans 59 pays. On estime à plus de 9,5 millions le nombre de patients dans le monde traités par CYMBALTA au cours des trois premières années suivant la commercialisation du produit, ce qui représente 3,1 millions de patients-années de traitement.

Les renseignements sur l'innocuité sont systématiquement évalués dès qu'ils sont obtenus et la monographie est alors mise à jour. Eli Lilly Canada Inc. et Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée s'engagent à vous fournir les renseignements les plus à jour et les plus complets possible pour la prise en charge des patients traités par CYMBALTA.

Un exemplaire de cette lettre et de la monographie de CYMBALTA peuvent être consultés par les professionnels de la santé sur le site Web www.lillyinteractive.ca. Les questions des professionnels de la santé doivent être adressées directement au Centre de relations avec la clientèle d'Eli Lilly Canada par téléphone au 1-866-364-4043 ou par télécopieur au 1-888-898-2961.

Veuillez agréer l'assurance de notre considération distinguée.



Loren D. Grossman, MD, FRCPC, FACP
Vice-président, recherche et développement
Eli Lilly Canada Inc.

Tomasz Uscinowicz, M.D.
Vice-président, médical
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée

CYMBALTA[MC] est une marque de Eli Lilly and Company, emploi licencié.