

par Emmanuèle Garnier

Étude VALUE

maîtriser rapidement l'hypertension

La pression sanguine des hypertendus exposés aux troubles cardiovasculaires doit être normalisée rapidement, peu importe l'antihypertenseur utilisé, révèle l'étude VALUE¹. Des complications peuvent survenir en seulement six mois.

L'essai clinique *Valsartan Antihypertensive Long-term Use Evaluation* comparait l'effet du valsartan (Diovan[®]), un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA), à celui de l'amlodipine (Norvasc^{MC}), un inhibiteur des canaux calciques (ICC). Les 15 245 sujets



Photo : Jean Leclair, Institut de Cardiologie de Montréal.

Dr^e Anique Ducharme

étaient âgés de 50 ans ou plus, hypertendus et présentaient un risque élevé de troubles cardiaques. Pour réduire leur pression sanguine à 140/90 mg Hg, les participants devaient prendre, selon la répartition aléatoire, soit jusqu'à 160 mg par jour de valsartan, soit un maximum de 10 mg d'amlodipine et, au besoin, d'autres molécules antihypertensives.

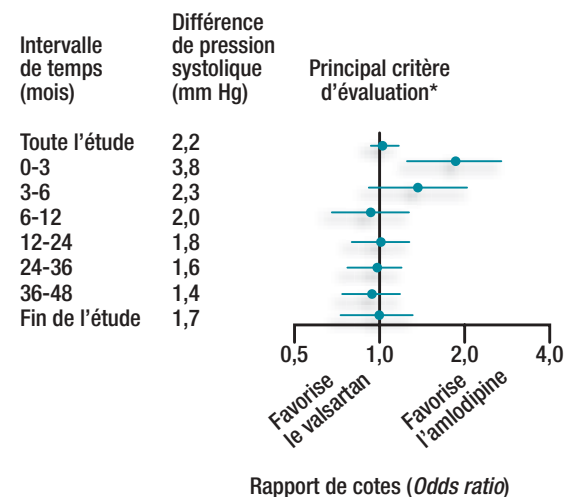
Le bilan des 4,2 années de suivi s'est révélé un peu déroutant : les deux groupes ont eu des résultats similaires. Le

taux de mortalité et de morbidité de nature

14

ÉCHOGRAPHIES CE MOIS-CI

<i>Étude VALUE</i>	
<i>maîtriser rapidement l'hypertension</i>	14
<i>Cancer de l'ovaire</i>	
<i>être alerté par les symptômes graves et nouveaux</i>	17
<i>Insuffisance cardiaque</i>	
<i>certain anti-inflammatoires sont-ils plus risqués ?</i>	18
<i>Mises en garde</i>	
<i>Association entre le Crestor et la rhabdomyolyse</i>	22
<i>L'Arava et la pneumopathie interstitielle</i>	22
<i>Rapport de l'AETMIS</i>	
<i>la chimiothérapie à domicile : pour des patients bien choisis !</i>	23
<i>Moins de médecins de famille pratiquent des accouchements</i>	99
<i>Bibliographies</i>	
<i>Aider à prévenir le suicide chez les jeunes</i>	101
<i>Ménopause : nutrition et santé</i>	101
<i>Obésité et néphropathie</i>	
<i>un problème de taille !</i>	138
<i>Un quart des Canadiens a été victime</i>	
<i>des effets indésirables d'un traitement médical</i>	140



* Mortalité et morbidité de nature cardiaque

cardiaque atteignait 10,6 % chez les patients prenant du valsartan et 10,4 % chez ceux qui étaient traités par l'amlodipine.

Ces observations sont à l'opposé de l'hypothèse que tentaient de confirmer les chercheurs de l'étude dirigée par le **D^r Stevo Julius**, de la University of Michigan. L'essai clinique, financé par Novartis Pharma, avait été conçu pour prouver que le valsartan pouvait, pour une même valeur de pression sanguine, réduire davantage la morbidité et la mortalité d'origine cardiaque que l'amlodipine.

Une plus grande diminution de la pression

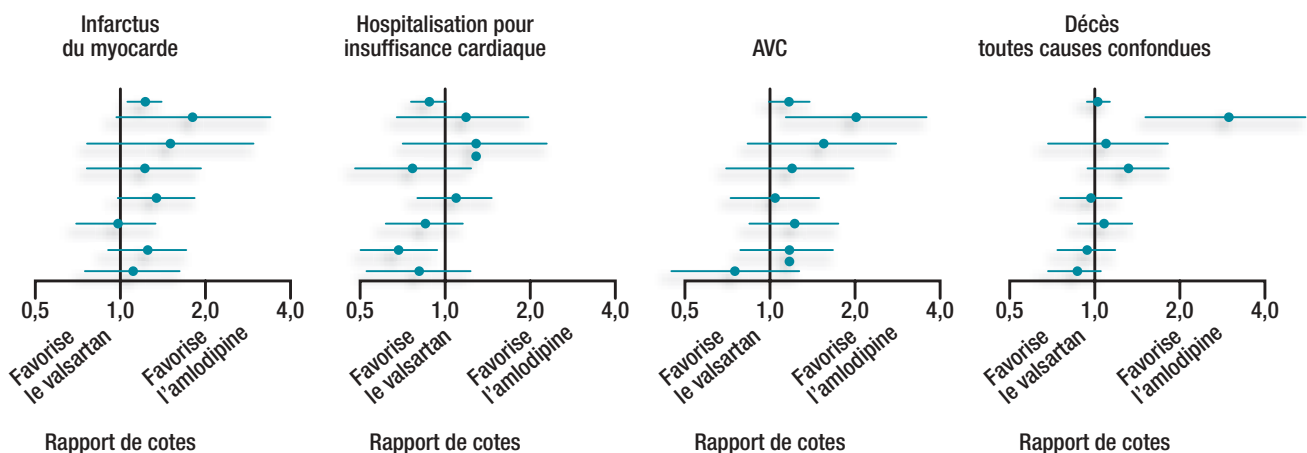
Que s'est-il passé ? Contre toute attente, l'amlodipine a diminué davantage la pression sanguine que le valsartan. La différence de pression artérielle entre les deux groupes atteignait 4,0/2,1 mm Hg après un mois de traitement, et était encore de 2,1/1,6 mm Hg au bout de six mois. C'est au cours de ces périodes où l'écart était à son paroxysme que les patients traités par l'amlodipine ont été

le plus favorisés (*figure*). À la fin de l'étude, la pression moyenne a été ramenée à 139,3/79,2 mm Hg avec le valsartan et à 137,5/77,7 mm Hg avec l'amlodipine.

Même si les taux de mortalité et de morbidité dues à des troubles cardiaques étaient similaires entre les deux groupes, certaines différences se sont quand même dessinées. Ainsi, les infarctus du myocarde étaient significativement plus fréquents chez les patients traités par le valsartan. Mais 79 % des infarctus excédentaires se sont produits pendant les deux premières années de l'étude. Par la suite, quand les pressions des deux groupes se sont rapprochées, cette tendance s'est amenuisée.

De la même manière, le taux d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) était plus élevé dans le groupe sous valsartan durant la première année. D'ailleurs, 63 % des AVC excédentaires sont survenus pendant les six premiers mois. Néanmoins, la différence entre les deux groupes n'était pas significative à la fin de l'étude.

FIGURE. Différences de pression sanguine entre les groupes étudiés, ainsi que les rapports de cotes pour le critère d'évaluation primaire et les critères secondaires et pour toutes les causes de décès pendant des périodes consécutives au cours de l'étude.



Les lignes horizontales montrent les intervalles de confiance à 95 %

Source: *Lancet*, 2004, vol. 363, p. 2022-31.

Et si la pression avait été la même ?

Quels auraient pu être les résultats de l'étude VALUE si la réduction de la pression artérielle avait été identique avec le valsartan et l'amlodipine ? Pour en avoir une idée, les chercheurs ont formé 5006 paires de patients ayant la même pression systolique six mois après le début de l'essai clinique provenant de chacun des deux groupes². L'âge, le sexe et les antécédents de maladies coronariennes, d'AVC et de diabète des sujets étaient également identiques. Les résultats sont cependant presque les mêmes que ceux de l'analyse initiale. Les taux de mortalité et de morbidité de nature cardiaque, d'AVC et de décès sont similaires dans les deux groupes. Seule exception, l'incidence des hospitalisations pour insuffisance cardiaque qui est significativement plus faible chez les sujets traités par le valsartan. « Par conséquent, le principal déterminant du taux d'événements était la pression sanguine atteinte plutôt que le type de médicament », concluent les chercheurs.


« Il semble que la majorité des avantages liés à l'amlodipine se soient manifestés au cours des six premiers mois, note la **D^{re} Anique Ducharme**, directrice de la Clinique d'insuffisance cardiaque de l'Institut de Cardiologie de Montréal. Ces résultats devraient modifier la pratique des cliniciens. Souvent, ils revoient leurs patients hypertendus après quelques mois, mais il faudrait intervenir beaucoup plus rapidement. L'idéal serait que ceux qui sont exposés à un risque élevé prennent eux-mêmes leur tension artérielle et consultent rapidement si elle n'est pas adéquate. Cette étude indique qu'il faut traiter précocement, intensivement et avec une association d'agents pharmacologiques. »

Une question de dose ?

Est-ce l'amlodipine qui était particulièrement efficace ou le valsartan qui ne l'était pas assez ? « L'étude VALUE montre que les deux agents sont très bons, mais que l'amlodipine était probablement un peu meilleure sur le plan de la réduction de la tension artérielle aux doses utilisées », explique la **D^{re} Ducharme**. Au moment de la conception de l'étude, les doses quotidiennes de valsartan généralement utilisées variaient de 80 à 160 mg. Maintenant, la Food and Drug Administration permet l'emploi d'un maximum de 320 mg par jour pour l'hypertension.

Une donnée avantage tout de même le

valsartan : la diminution de l'incidence du diabète. Le taux était de 13,1 % dans le groupe recourant à l'ARA, alors qu'il s'élevait à 16,4 % dans celui qui prenait l'ICC. La différence est significative. « Il semble vraiment qu'il s'agisse d'un effet protecteur du valsartan. Dans la majorité des autres études où cette propriété est ressortie, on se disait qu'elle était due à la molécule de comparaison, l'aténolol, qui est diabéto-gène. L'amlodipine, par contre, est un médicament neutre », précise la **D^{re} Ducharme**.

Les conclusions de l'étude VALUE ne sont finalement pas celles auxquelles les chercheurs s'attendaient, mais elles se révèlent utiles. « Les résultats semblent indiquer que les valeurs cibles recommandées pour la pression sanguine doivent être atteintes en relativement peu de temps (en quelques semaines plutôt qu'en quelques mois), au moins chez les patients hypertendus présentant des risques élevés de complications cardiovasculaires », résumant les chercheurs. 

1. Julius S, Kjeldsen S, Weber M et coll. Outcomes in hypertensive patients at high cardiovascular risk treated with regimens based on valsartan or amlodipine: the VALUE randomised trial. *Lancet* 2004 ; 363 : 2022-31. Publié en ligne le 14 juin 2004.

2. Weber MA, Julius S, Kjeldsen SE et coll. Blood pressure dependent and independent effects of antihypertensive treatment on clinical events in the VALUE Trial. *Lancet* 2004. Publié en ligne le 14 juin 2004.

Cancer de l'ovaire

être alerté par les symptômes graves et nouveaux



D^{re} Diane Provencher

Qualifié de « tueur silencieux », le cancer de l'ovaire a la réputation de ne devenir visible que lorsqu'il est trop tard. Mais on pourrait, à certains signes, soupçonner sa présence. Des chercheurs américains ont découvert que 43 % des patientes atteintes avaient présenté au cours de l'année précédant le diagnostic à la fois une augmentation de la taille du ventre, un gonflement et des symptômes urinaires alors que cette association ne se retrouvait que chez 8 % des

femmes qui consultaient dans des cliniques¹.

Mais comment distinguer les symptômes des femmes cancéreuses de ceux des patientes ordinaires ? En général, ils sont plus graves, plus constants et plus récents chez les victimes de tumeurs malignes, révèlent les données que la D^{re} **Barbara Goff**, de la University of Washington, et ses collaborateurs publient dans le *Journal of the American Medical Association*.

« L'aspect le plus important est la nouveauté des symptômes, estime pour sa part la D^{re} **Diane Provencher**, chef du Service de gynécologie-oncologie au Centre hospitalier de l'Université de Montréal. Lorsque l'un des symptômes mentionnés survient, qu'il soit seul ou associé à d'autres, il faut effectuer un examen gynécologique et une échographie. »

Cependant, porter rapidement attention

à l'augmentation du ventre, au gonflement, aux mictions impérieuses ou aux douleurs pelviennes pourrait ne pas prolonger la vie de la patiente. « Tous ces symptômes sont malheureusement causés par une maladie d'ovaire avancée, précise la spécialiste, également présidente de la Société de gynécologie-oncologie du Canada. L'intérêt de l'étude est de rappeler qu'il faut garder à l'esprit la possibilité d'un cancer de l'ovaire. Souvent, les patientes ne passent une échographie qu'après s'être plaintes à quatre ou cinq reprises de leurs symptômes. »

Plus fréquents, plus graves et plus récents

Dans leur recherche, la D^{re} Goff et ses collaborateurs ont comparé la fréquence, la gravité et la durée des symptômes de femmes souffrant d'un cancer de l'ovaire à celles de patientes se présentant dans une clinique de soins de première ligne. L'étude prospective cas-témoins comprenait 1709 sujets consultant pour un bilan de santé ou un problème précis dans une clinique et 128 femmes sur le point de subir l'ablation d'une masse pelvienne. La tumeur s'est révélée maligne dans 44 cas. Les chercheurs ont fait passer à toutes ces participantes un questionnaire anonyme sur les symptômes qu'elles avaient ressentis au cours de la dernière année.

Les réponses révèlent que, par rapport aux patientes des cliniques, les femmes atteintes d'un cancer présentaient 7,4 fois plus souvent une augmentation de la taille du ventre ; 3,6 fois, un ballonnement ; 2,5 fois, des mictions impérieuses et 2,2 fois, des douleurs pelviennes.

Presque toutes les femmes atteintes d'un cancer avaient souffert de symptômes au cours de la dernière année. Et chez 67 % d'entre elles, ces manifestations avaient été récurrentes. Mais le même phénomène était survenu chez les patientes porteuses d'une tumeur bénigne. « Probablement que n'importe quelle masse ovarienne a une forte

1. Goff BA, Mandel LS, Melancon CH et coll. Frequency of symptoms of ovarian cancer in women presenting to primary care clinics. *JAMA* 2004 ; 291 : 2705-12.

probabilité de produire des symptômes », expliquent les auteurs de l'étude.

Certaines caractéristiques distinguaient néanmoins les symptômes des femmes cancéreuses. Ils étaient plus nombreux et plus graves. Également plus constants : ils se manifestaient tous les jours alors que chez les patientes des cliniques, ils survenaient deux ou trois fois par mois, souvent pendant les règles. Les symptômes liés à la présence de masses malignes, mais aussi bénignes, étaient par ailleurs plus récents : dans les cas de cancer, ils étaient apparus depuis moins de six mois alors que chez les patientes des cliniques, leur durée médiane variait entre 12 et 24 mois.

Même si la majorité des femmes souffrant de symptômes tels qu'une augmentation de la taille du ventre, un gonflement, un besoin impérieux d'uriner ou des douleurs pelviennes n'ont pas de cancer de l'ovaire, les cliniciens doivent rester vigilants, préviennent les chercheurs. « Les symptômes qui sont plus graves, plus fréquents que ce à quoi l'on peut s'attendre et dont l'apparition est récente nécessitent des examens diagnostiques plus poussés. » ❧

Insuffisance cardiaque certains anti-inflammatoires sont-ils plus risqués ?



Dr Mario Sénéchal

publiées dans le *Lancet*¹. Ainsi, la probabilité

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) n'augmenteraient pas tous de la même façon le risque d'insuffisance cardiaque congestive chez les personnes âgées, semblent indiquer des données rétrospectives,

d'une hospitalisation pour défaillance cardiaque pourrait être la même chez les utilisateurs de célécoxib (Celebrex^{MD}) que chez les personnes qui ne prennent aucun AINS, mais serait plus élevée chez les consommateurs d'AINS non sélectifs et presque deux fois plus importante chez les patients qui recourent au rofécoxib (Vioxx[®]).

Cardiologue à l'Institut de cardiologie de Québec, le **Dr Mario Sénéchal** ne conseille pas aux cliniciens de modifier leur pratique sur la foi de ces données. L'étude est rétrospective, avec tous les défauts inhérents à ce type d'analyse. Néanmoins, cette recherche fondée sur des données ontariennes ne manque pas d'intérêt. « Elle se penche sur un réel problème. On remarque qu'en une année, 28 % des patients âgés de plus de 65 ans ont pris des anti-inflammatoires. » Et au cours des quelque 18 000 personnes-années d'observation des consommateurs d'AINS, 306 cas d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque sont survenus.

« Le médecin doit retenir de ces données qu'il faut éviter de prescrire des anti-inflammatoires dans la mesure du possible. Et quand c'est nécessaire, il faut les donner le moins longtemps possible. Si le patient est susceptible d'être victime d'insuffisance cardiaque, on doit effectuer un suivi serré : mesurer les taux d'électrolytes et de créatinine et ajuster la thérapeutique pour la défaillance cardiaque selon l'évolution de son état. La façon dont on suit le patient est plus importante que le type d'anti-inflammatoire qu'on lui prescrit. »

Plus de 140 000 patients observés

Les banques de données ontariennes sur les soins de santé, qui comprennent

1. Mamdani M, Juurlink DN, Lee DS et coll. Cyclo-oxygenase-2 inhibitors versus non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs and congestive heart failure outcomes in elderly patients: a population-based cohort study. *Lancet* 2004 ; 363 : 1751-6.

les dossiers informatisés des pharmacies, renferment des renseignements sur plus de 1,3 million de personnes âgées. Des chercheurs torontois, dirigés par **M. Muhammad Mamdani**, docteur en pharmacie, ont comparé le taux d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque congestive de patients de 66 ans et plus qui ont commencé à prendre du rofécoxib, du célécoxib ou des AINS non sélectifs – l'association diclofénac-misoprostol dans 49 % des cas –, entre avril 2000 et mars 2001. Un groupe témoin a été composé avec 100 000 patients du même âge ne prenant pas d'AINS.

À la lumière des résultats obtenus, le rofécoxib est l'AINS qui paraît le plus risqué à prendre. Les 14 583 consommateurs de ce produit semblaient courir 80 % plus de risques d'être hospitalisés pour insuffisance cardiaque que les sujets qui n'avaient pris aucun anti-inflammatoire. Pour les 11 606 utilisateurs d'AINS non sélectifs, la probabilité semblait s'accroître de 40 %. Les 18 908 consommateurs de célécoxib, par contre, ne semblaient pas plus susceptibles d'être admis à l'hôpital pour défaillance cardiaque que les sujets témoins.

Les chercheurs ont analysé de manière plus particulière les données des participants qui avaient souffert d'insuffisance cardiaque au cours des trois dernières années. Leur probabilité d'être hospitalisés pour cette affection était de 15 à 30 fois plus élevée que celle des autres sujets. Et les consommateurs de rofécoxib et d'AINS non sélectifs y étaient particulièrement exposés.

Le Celebrex plus sûr que le Vioxx ?

Le Celebrex est-il vraiment plus sûr que le Vioxx, comme semble le montrer l'étude du *Lancet* ? Peut-être pas. Les deux médicaments n'ont pas les mêmes indications. Le rofécoxib a été approuvé uniquement dans le traitement de l'arthrose, tandis que le célécoxib peut aussi être employé dans le cas de la polyarthrite rhumatoïde (PAR). « C'est un biais important

de l'étude. Des précautions supplémentaires ont pu être prises chez les patients souffrant de polyarthrite qui prenaient des anti-inflammatoires. Ces personnes ont peut-être été suivies plus étroitement », explique le D^r Sénéchal.

Par ailleurs, la littérature médicale ne permet pas de mettre en perspective les conclusions de la recherche ontarienne. « Les autres études qui comparent l'incidence des maladies coronariennes liées au Vioxx et au Celebrex ont des résultats contradictoires. »

Le Vioxx, de son côté, est-il réellement moins sûr que les AINS non sélectifs ? La prise de rofécoxib peut sembler à première vue plus dangereuse. Mais les données des patients qui ont souffert d'insuffisance cardiaque au cours des trois dernières années montrent l'inverse. Ainsi, il faut traiter 12 de ces sujets déjà malades par des AINS non spécifiques pour entraîner une hospitalisation, contre 19 avec le Vioxx. « Cela montre la fragilité des données », estime le D^r Sénéchal.

En réalité, tous les AINS semblent comporter des risques. Les chercheurs ont vérifié l'apparition de certains traitements dans le dossier des sujets. « Le haut taux de nouveaux médicaments contre l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque congestive chez les patients prenant du célécoxib, du rofécoxib ou des AINS non sélectifs semble indiquer qu'il faut surveiller avec soin les effets cardiovasculaires de ces produits », indiquent les auteurs de l'étude.

Le caractère rétrospectif de l'étude du *Lancet* a finalement un peu miné son utilité. « Les groupes comparés n'étaient pas identiques, explique le D^r Sénéchal. On n'a pas d'idée des doses utilisées. On ignore également quelles étaient les fonctions cardiaque et rénale de base des patients. Il est donc prématuré de penser qu'un anti-inflammatoire de type COX-2 puisse être plus sûr qu'un autre. Il faut attendre les études prospectives. » ❧

Mises en garde

Association entre le Crestor et la rhabdomyolyse

Comme toutes les statines, le Crestor® (rosuvastatine) a été associé à des cas de rhabdomyolyse. Les effets secondaires musculaires du médicament pourraient être liés à la dose. Au Canada, sur les huit cas signalés, cinq se sont produits avec la dose de 40 mg et deux, avec celle de 10 mg.

AstraZeneca rappelle, dans une lettre adressée aux professionnels de la santé, que le traitement par la rosuvastatine doit commencer à la dose recommandée, soit 10 mg par jour. Elle peut ensuite être augmentée jusqu'à la dose efficace la plus faible. « Il ne faudrait prescrire la plus forte dose disponible qu'à des patients qui présentent des risques cardiovasculaires importants, qui n'atteignent pas leur objectif de traitement à des doses plus faibles. Chez ces patients, un suivi minutieux est alors requis. »

Tous les patients canadiens touchés avaient, en outre, des facteurs de risque les prédisposant à une myopathie ou à une rhabdomyolyse induite par les statines :

- insuffisance rénale ;
- hypothyroïdie ;
- antécédents de troubles musculaires héréditaires ;
- antécédents de toxicité musculaire avec une autre statine ou un fibrate ;
- abus d'alcool ;
- situations où une hausse du taux plasmatique du médicament pourrait survenir ;
- origine japonaise ou chinoise ;
- usage concomitant de fibrates.

« Il faudrait faire preuve de prudence lorsqu'on prescrit une statine à des patients présentant l'un ou l'autre des facteurs de risque décrits ci-dessus ou prenant des médicaments concomitants. Il est

recommandé de superviser et de contrôler les patients de très près », conseille le fabricant.

Les symptômes préoccupants sont une douleur musculosquelettique inexplicée, une faiblesse musculaire, un taux élevé de créatine kinase ou de créatinine, une myoglobulinémie, une myoglobulinurie ou des urines brunâtres.

Les patients doivent, par ailleurs, être avisés de communiquer immédiatement avec leur médecin s'ils éprouvent des douleurs musculaires, des faiblesses ou des crampes. Le clinicien devra alors demander le dosage de la créatine kinase (CK). Si le taux est dix fois plus élevé que la limite supérieure de la normale ou si le diagnostic de myopathie est établi ou possible, le traitement par le Crestor ou par toute autre statine devra être cessé. ❌

L'Arava et la pneumopathie interstitielle

Dans de rares cas, une pneumopathie interstitielle, parfois mortelle, peut survenir au cours du traitement par le léflunomide (Arava®), un médicament indiqué pour traiter la polyarthrite rhumatoïde. Le mécanisme de notification spontanée a permis de découvrir que plusieurs patients dans le monde ont été atteints de cette affection pulmonaire. Les rapports signalent l'apparition d'une pneumopathie interstitielle chez 0,19 pour 1000 années-personnes d'exposition au médicament.

Au Japon, le programme de surveillance postcommercialisation qui inclut, depuis septembre 2003, tous les patients traités par le léflunomide, a parallèlement révélé que 0,8 % des utilisateurs du médicament étaient touchés par une pneumopathie interstitielle. En tout, 29 cas ont été signalés, dont 11 mortels.

Cependant, le lien entre le léflunomide et la pneumopathie interstitielle est difficile à cerner. L'affection touche déjà de 40 % à 50 % des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. En outre, l'emploi préalable

ou concomitant de certains antirhumatismes modifiant l'évolution de la maladie, comme le méthotrexate, peut également provoquer une telle maladie pulmonaire.

Précautions à prendre

La pneumopathie interstitielle peut survenir en tout temps au cours du traitement et présenter divers tableaux cliniques. « L'apparition ou l'aggravation de symptômes pulmonaires, comme la toux et la dyspnée, accompagnés ou non de fièvre, pourraient justifier l'abandon du traitement et la réalisation d'exams plus poussés, s'il y a lieu », indique le fabricant, Aventis Pharma.

La société pharmaceutique recommande également aux médecins d'évaluer l'état pulmonaire des patients atteints ou ayant des antécédents de pneumopathie ou encore prenant des médicaments susceptibles de provoquer une pneumopathie interstitielle avant de leur prescrire un traitement par le léflunomide. Ces personnes devront, en outre, être surveillées étroitement pendant la thérapie.

Les patients, quant à eux, doivent connaître les premiers signes de la pneumopathie interstitielle. Ils devront communiquer rapidement avec leur praticien si des symptômes comme l'essoufflement ou la toux apparaissent ou s'aggravent, qu'ils aient ou non de la fièvre. ☞

Rapport de l'AETMIS la chimiothérapie à domicile : pour des patients bien choisis !

par Francine Fiore

Sans remplacer les traitements dans les milieux hospitaliers, la chimiothérapie anticancéreuse administrée à domicile constitue une option efficace et sûre, indique un récent rapport de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en

santé (AETMIS). Intitulé *La chimiothérapie basée au domicile : les enjeux pour les patients, les soignants et le réseau de la santé*, le document précise cependant qu'aucune preuve solide ne confirme ou ne dément les avantages cliniques de cette approche.

Réalisée par M^{me} **Pascale Lehoux**, titulaire d'un doctorat en santé publique, et M^{me} **Lucy Boothroyd**, épidémiologiste, la recherche comprend une révision de la littérature scientifique et 17 entrevues réalisées avec des infirmières, des médecins et des pharmaciens.

Les deux chercheuses de l'AETMIS se sont intéressées à l'administration d'agents médicamenteux par voie intraveineuse ou sous-cutanée dans un but curatif. Les traitements peuvent être effectués par une perfusion de courte durée surveillée par une infirmière à domicile ou une perfusion commencée à l'hôpital et se poursuivant pendant plusieurs jours à la maison. Chez les enfants atteints de leucémie, la chimiothérapie était donnée par injection par les parents qui avaient reçu une formation adéquate.

Des critères précis

Quels patients peuvent bénéficier d'une chimiothérapie à domicile ? Cette approche convient particulièrement pour les perfusions continues de longue durée. Le protocole le plus utilisé est la perfusion continue par voie intraveineuse de 5-fluorouracile (5-FU) dans le traitement du cancer du côlon. Au cours de l'étude, les affections traitées à domicile comprenaient les cancers colorectaux, anaux, œsophagiens et gynécologiques, les tumeurs malignes de la tête et du cou, les lymphomes et les myélomes multiples.

Pour recevoir son traitement à la maison, le patient doit être motivé, à l'aise avec ce type de thérapie et en mesure de recevoir la formation requise. Son état doit être stable, et il doit être relativement fonctionnel. L'aide d'un proche pendant le traitement

(Suite à la page 99) >>>

◀◀◀ (Suite de la page 23)

est souhaitable. Les aidants naturels doivent être aptes à recevoir une bonne formation, car ils sont appelés à reconnaître les effets secondaires et à nettoyer le matériel contaminé.

« Il faut être très prudent dans le choix des patients, prévient M^{me} Boothroyd. Leur maison doit être dans un bon état, et leur environnement ne doit pas présenter de problème, sinon il est préférable de les hospitaliser. » À domicile, le patient doit disposer d'un réfrigérateur et d'un téléphone. Il doit également demeurer à moins d'une heure de l'hôpital pour pouvoir s'y rendre en cas de problème.

Pour tous les types de cancers

Tous les types de cancers peuvent être traités à la maison. Mais il faut tenir compte du type de traitement et de sa durée ainsi que des agents médicamenteux utilisés. La chimiothérapie à domicile est impossible avec certains protocoles thérapeutiques complexes. Cependant, il n'existe pas de différence entre cette formule et le traitement donné à l'hôpital en ce qui concerne les effets secondaires.

La chimiothérapie à la maison n'est pas nouvelle. Disponible depuis environ dix ans à certains endroits, elle ne fait que commencer à d'autres. Généralement, elle est offerte à une minorité de patients par l'entremise d'hôpitaux urbains. Certains centres hospitaliers traitent ainsi un ou deux malades par année et d'autres, dix et plus. Par exemple, au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), 117 patients atteints de cancer ont reçu leur chimiothérapie à domicile d'avril 2000 à mars 2001. Le CHUM s'attendait à ce que ce nombre passe à 250 l'année suivante.

Les coûts

Le prix de la chimiothérapie à domicile ne s'élève qu'à 200 \$ par jour comparativement à 1500 \$ par jour à l'hôpital. On s'interroge néanmoins sur son rapport coûts-avantages. « Les coûts peuvent être moindres qu'à l'hôpital, mais plus élevés pour la collectivité dont font partie les CLSC, à cause des

services spécialisés et du matériel requis », précise M^{me} Boothroyd. À l'exception d'un établissement, aucun de ceux de l'étude n'avait alloué un budget spécifique à la chimiothérapie à domicile.

Actuellement, il n'existe pas de données scientifiques suffisantes sur l'efficacité pratique de la chimiothérapie à domicile. À la suite de son rapport, l'AETMIS recommande de procéder à des évaluations rigoureuses de cette formule avant d'en élargir l'application au Québec. Le rapport est disponible à l'adresse suivante : www.aetmis.gouv.qc.ca ☞

Moins de médecins de famille pratiquent des accouchements

par Francine Fiore

99

En 2001-2002, les césariennes représentaient 22,5 % des accouchements à l'hôpital, selon le rapport de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) intitulé *Donner naissance au Canada : Les dispensateurs de soins à la mère et à l'enfant*. Ce taux constitue un sommet.

Cette tendance à la hausse des césariennes coïncide avec une diminution du nombre de médecins de famille canadiens offrant des soins complets de maternité. En effet, moins de 19 % des omnipraticiens ont soumis des factures pour des services d'obstétrique en 1999, comparativement à 31 % en 1989. Y aurait-il un lien ?

Il pourrait y avoir une association entre ces faits, reconnaît la **D^{re} Elizabeth Whynot**, présidente du comité d'experts responsable du rapport. Cependant, la situation est beaucoup plus complexe et comporte bien d'autres aspects. Les Canadiennes, par exemple, deviennent mères à un âge plus avancé qu'avant, ce qui comporte des risques.

« La grande question est de savoir qui doit offrir les soins de maternité et faire les accouchements, précise la D^{re} Whynot.

Cette étude a été conçue pour obtenir une vue d'ensemble de ce qui se passe au Canada et tracer

le profil des dispensateurs de soins de maternité. »

L'affaire des obstétriciens ?

Faisant autrefois partie de la routine des médecins de famille, les accouchements sont, de nos jours, surtout pratiqués par les obstétriciens. En 2000, ces derniers ont effectué 61 % des accouchements vaginaux et 95 % des césariennes. En 1999, ils pratiquaient entre 101 et 300 accouchements chacun. Les médecins de famille, quant à eux, en ont effectué, en 2000, en moyenne 41 chacun.

Selon le rapport, les médecins de famille ont tendance à éviter les situations où des complications peuvent survenir. Déjà, en 1994, ils pratiquaient à peine 6 % des accouchements multiples. Ce taux est passé à moins de 3 % en 2000. De même, 7 % des césariennes en 1996 et 5 % en 2000 ont été effectuées par des généralistes.

Évidemment, les omnipraticiens canadiens ne se détournent pas des femmes enceintes. En général, ils assurent des soins à la mère jusqu'à la 32^e semaine. Par la suite, ils préfèrent souvent diriger la patiente vers un obstétricien, un autre médecin de famille ayant une grande expérience dans ce domaine ou, dans certaines provinces, une sage-femme.

« Les médecins de famille en début de carrière pensent peut-être que les soins de maternité ajouteront du stress à leur vie déjà bien remplie, dit la D^{re} Whynot. Dans certains cas, ils invoquent comme raison de leurs hésitations leur niveau de compétence en obstétrique, les honoraires et la peur des poursuites pour négligence professionnelle. »

Les variations géographiques

La proportion de médecins de famille qui pratiquent des accouchements varie de 8 % à 69 % selon la province ou le territoire, mentionne le rapport. Les médecins de famille exerçant dans les petites villes et en région rurale ou éloignée sont plus susceptibles de donner des soins d'obstétrique que leurs confrères des grandes villes. Ainsi, 27 % des premiers ont déclaré avoir participé à des accouchements en 2001, comparativement à 12 % des médecins de famille pratiquant en milieu urbain.

Bien que le rapport ne présente pas de recommandations officielles sur ce point, la D^{re} Whynot estime qu'il faut intervenir sur le plan de la formation médicale en vue de recruter un nombre suffisant de personnes capables de donner des soins de maternité. « Les gens trouvent cette pratique en solo très exigeante et stressante », dit-elle.

Il faudrait créer un système de soins de première ligne efficace comprenant des obstétriciens, des médecins de famille, des sages-femmes et des infirmières, préconise la clinicienne. « Dans l'hôpital où je pratique, nous avons réalisé un tel projet, et tout ce monde travaille ensemble avec les familles. Notre système de santé ne peut compter uniquement sur les obstétriciens, car il n'y en a pas suffisamment. » ❧

(Suite à la page 138) >>>

Votre carrière, un projet de vie



MERCK FROSST

*Découvrir toujours plus.
Vivre toujours mieux.*

Merck Frosst, une des plus importantes sociétés de recherche pharmaceutique entièrement intégrées au Canada, est fermement engagée dans la découverte, la fabrication et la commercialisation de médicaments et de vaccins pour la santé humaine. Pour une troisième année consécutive, Merck Frosst a été citée au palmarès des «100 meilleurs employeurs du Canada» par le magazine *Maclean's* et parmi les «50 meilleures entreprises où travailler au Canada» selon le magazine *Report on business*.

DIRECTEUR SCIENTIFIQUE - Réf : REG000256



Façonnez
l'avenir

**Pour en savoir plus,
veuillez visiter
notre site Web
et postulez
dans la section
« Postes à combler/
soumettez votre cv ».**



www.merckfrossttalent.ca

Nous n'étudierons que les candidatures présentées en ligne.



Aider à prévenir le suicide chez les jeunes un livre pour les parents

de Michèle Lambin



Rêves brisés, faux espoirs, mauvaises influences, alcool, drogues, chagrin d'amour, dépression, etc. Qu'est-ce qui peut conduire un jeune à se suicider ? Plus que jamais, mieux vaut prévenir que guérir. Impuissants devant la souffrance de leur enfant, les parents peuvent pourtant les aider à soulager leur détresse par leur amour, leur tendresse et leur présence.

Travailleuse sociale engagée dans la prévention du suicide chez les jeunes, l'auteure explique aux parents comment s'y prendre. D'abord, il faut reconnaître les signes annonçant le danger et tenter de comprendre ce qui se passe chez l'enfant. À ce titre, le texte décrit les indices comportementaux, les facteurs de risque, les problèmes de santé mentale et les éléments déclencheurs. De même, le tempérament et les traits de personnalité du jeune, comme la prédisposition ou l'obstruction au bonheur, l'impulsivité, le perfectionnisme, un seuil de tolérance très bas à la frustration, la culpabilité et l'anxiété, font l'objet d'une attention particulière.

De nombreux témoignages vécus contribuent à une meilleure compréhension de ce phénomène complexe. Explorant toutes les ressources pouvant garder les jeunes en vie, l'auteure enseigne aux parents et aux jeunes comment utiliser la crise comme un tremplin vers le changement afin d'en sortir grandis.

Éditions de l'Hôpital Sainte-Justine, Collection de l'Hôpital Sainte-Justine pour les parents, Montréal, 2004, 272 pages, 19,95 \$.

Ménopause nutrition et santé

de Louise Lambert-Lagacé



Étape normale de la vie, la ménopause n'est pas toujours facile à vivre. Mais, selon la diététiste réputée Louise Lambert-Lagacé, la nutrition peut améliorer la situation. Concoctés avec soin et imagination, les menus quotidiens proposés prennent des allures thérapeu-

tiques. Pour certaines femmes, ménopause rime avec déprime ! Vite, il faut pimenter sa vie et cultiver sa santé dans son assiette.

Convaincue des bienfaits de certains aliments sur la santé, l'auteure propose donc une autre façon de se nourrir. Le secret est de manger les bons aliments au bon moment. À son avis, il faut éviter les aliments riches en calories et pauvres en éléments nutritifs. Cela aide à faire le plein d'énergie, à soulager les bouffées de chaleur, à diminuer les ballonnements et à maîtriser son poids. On doit également répartir adéquatement la consommation des protéines : peu pendant la journée et trop le soir est néfaste et entraîne de la fatigue.

Par ailleurs, le livre réserve une large part aux phytoestrogènes et à leurs effets sur les bouffées de chaleur. L'auteure explique comment utiliser les graines de lin et suggère de recourir à certains suppléments alimentaires, comme le trèfle rouge en capsule et l'huile d'onagre, pour les réduire. Entre autres, elle indique les aliments qui peuvent régler les problèmes de constipation, la façon de surveiller sa consommation de sucre, etc. Cet ouvrage présente, en outre, des moyens de prévention des maladies cardiovasculaires, de l'ostéoporose et du cancer du sein.

Les Éditions de l'Homme, Montréal, 2004, 208 pages, 21,95 \$.

Système nerveux : paresthésie, xanthopsie, confusion, amnésie, anxiété, paralysie de la face, polyurie.

Hématologiques : leucopénie, thrombocytopénie, agranulocytose, anémie aplasique, anémie hémolytique, purpura.

Géito-urinaires : dysurie, polyurie, insuffisance rénale, hématurie, glycosurie.

Sens : acouphène, vision trouble transitoire, altération du goût.

Autres : spasme musculaire, tétanos, agitation, frissons, gain pondéral, déshydratation, arthrite, otalgie, œdème de la face, fièvre, réactions anaphylactiques, taches.

Autres dans les résultats d'examens de laboratoire : diminution de la leucocytose, hypoglycémie, azotémie, hypoprotéinémie transitoire, hypernatrémie.

Résultats cliniques des examens de laboratoire : Créatinine et acide urique : On a constaté des augmentations (> 1,25 fois la limite supérieure de la normale) des taux de créatinine et d'acide urique dans le sang dans 3 et 4 % des cas pour chacune de ces substances, chez les sujets traités par ACCURETIC (voir Précautions).

Foie : Des augmentations des taux d'enzymes hépatiques et/ou de bilirubine plasmatiques ont été observées (voir Précautions).

Glycose : Des augmentations des taux de glycose ont été observées (voir Précautions).

Triglycérides : Des augmentations des taux de triglycérides ont été observées (voir Précautions).

Acide urique : Des augmentations des taux d'acide urique ont été observées (voir Précautions).

Hématologie : Des augmentations et des diminutions qui peuvent être significatives sur le plan clinique ont été observées au niveau des paramètres hématologiques (voir Mises en garde).

Des soléfions importantes sur le plan clinique ont également été observées dans d'autres examens de laboratoire menés au cours d'essais cliniques contrôlés et non contrôlés, y compris magnésium, cholestérol, teneur en acides aminés, évaluation de la fonction parathyroïdienne et calcium (voir Précautions); hématologie (voir Mises en garde).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La posologie d'ACCURETIC (chlorhydrate de quinapril) et d'ACCURETIC (chlorhydrate de quinapril et hydrochlorothiazide) doit être adaptée à chaque cas.

Hypertension artérielle

Au moment de la mise en route du traitement, il faut tenir compte du traitement antihypertenseur récent, du degré d'hypertension artérielle et de la restriction de sel. Les autres antihypertenseurs employés avec ACCURETIC ou ACCURETIC peuvent aussi nécessiter une adaptation posologique.

Monothérapie : La dose initiale d'ACCURETIC recommandée chez les patients ne prenant pas de diurétique est de 10 mg une fois par jour. On peut envisager le recours à une dose initiale de 20 mg une fois par jour chez les patients qui ne sont ni âgés, ni atteints d'insuffisance rénale ou d'une insuffisance cardiaque concomitante, et qui ne présentent pas de déshydratation de volume des liquides (cf. PRÉCAUTIONS - Hypotension). La posologie doit ensuite être adaptée selon l'effet du traitement sur la pression artérielle, généralement à intervalles de deux à quatre semaines. Il ne faut pas dépasser 40 mg par jour. Chez certains patients traités une fois par jour, l'effet antihypertenseur peut diminuer vers la fin de l'intervalle posologique. On peut en juger en mesurant la tension artérielle tout de suite avant la prise du médicament, ce qui permet de déterminer si la stabilisation de la pression artérielle est bien maintenue pendant 24 heures. Dans le négatif, on doit envisager soit deux prises par jour pour une même dose totale par 24 heures, soit une augmentation de la dose. Lorsqu'on n'obtient pas une maîtrise suffisante de la pression artérielle à l'aide d'ACCURETIC seul, on peut y ajouter un diurétique. Après l'adjonction du diurétique, il est parfois possible de diminuer la dose d'ACCURETIC.

Traitement diurétique concomitant : Une hypotension symptomatique peut parfois survenir après la dose initiale d'ACCURETIC. Elle est plus susceptible d'être présente chez les patients prenant déjà un diurétique. Il est conseillé d'interrompre, si c'est possible, l'administration du diurétique pendant deux ou trois jours avant de commencer le traitement par ACCURETIC, en vue de diminuer le risque de réaction hypotensive (cf. MISES EN GARDE). Si une telle interruption du diurétique est impossible, on doit administrer une dose initiale de 5 mg d'ACCURETIC, avec étroite surveillance médicale pendant quelques heures ou jusqu'à la stabilisation de la pression artérielle. On adapte ensuite graduellement la posologie d'ACCURETIC (comme il est expliqué ci-dessus) jusqu'à l'obtention d'un effet optimal.

Adaptation posologique chez les personnes souffrant d'insuffisance rénale : Consulter les PRÉCAUTIONS pour l'utilisation chez les patients en hémodialyse.

Réduire la dose initiale conformément aux directives ci-dessous :

Clairance de créatinine (mL/min)	Dose initiale maximale recommandée (mg)
> 80	10
30 à 80	5
10 à 30	2,5
< 10	Données insuffisantes pour recommander une dose

On augmentera ensuite graduellement la posologie (comme il est expliqué ci-dessus) jusqu'à l'obtention d'un effet optimal.

Posologie pour les personnes âgées (plus de 65 ans) : La dose initiale d'ACCURETIC recommandée chez les personnes âgées est de 10 mg une fois par jour (en fonction de l'état de la fonction rénale); on doit ensuite augmenter graduellement la dose (comme il est expliqué ci-dessus) jusqu'à l'obtention d'un effet optimal.

Insuffisance cardiaque congestive

ACCURETIC est indiqué comme traitement adjuvant aux diurétiques et/ou aux glucosides cardiaques. La mise en route du traitement doit se faire avec étroite surveillance médicale. Il faut surveiller la pression artérielle et la fonction rénale avant et pendant le traitement par ACCURETIC, car il y a des cas d'hypotension grave et, plus rarement, d'insuffisance rénale congestive (cf. MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS).

Lors de la mise en route du traitement, il faut tenir compte d'un traitement diurétique récent et de la possibilité d'une déplétion hydrosodique grave. Pour réduire le risque de réaction hypotensive, il est conseillé de diminuer, si c'est possible, la dose de diurétique avant de commencer le traitement par ACCURETIC. La maîtrise est aussi à surveiller (cf. PRÉCAUTIONS, Interactions médicamenteuses).

La dose initiale recommandée est de 5 mg une fois par jour, à administrer avec étroite surveillance médicale pour déterminer l'effet initial sur la pression artérielle. Après cette dose initiale, il faut garder le patient en observation pendant au moins deux heures ou jusqu'à ce que sa pression artérielle ait été stabilisée pendant au moins une heure supplémentaire (cf. MISES EN GARDE, Hypotension). Cette dose peut améliorer les symptômes d'insuffisance cardiaque, mais il faut généralement de plus fortes doses pour

augmenter la durée d'endurance à l'effort. Par conséquent, lorsque la dose initiale d'ACCURETIC est bien tolérée ou que l'hypotension symptomatique est bien maîtrisée après le début du traitement, on doit augmenter la posologie graduellement à 10 mg une fois par jour. On peut ensuite augmenter la posologie à 20 mg une fois par jour, puis à 40 mg diurne en deux prises par égales, en fonction du résultat thérapeutique.

L'adaptation posologique peut se faire à intervalles hebdomadaires, selon les besoins indiqués par la persistance de signes ou de symptômes d'insuffisance cardiaque.

Insuffisance rénale ou hyponatrémie : Selon les données pharmacocinétiques, l'élimination d'ACCURETIC dépend de la fonction rénale. La dose initiale d'ACCURETIC recommandée est de 5 mg chez les patients dont la clairance de créatinine se situe entre 30 et 80 mL/min et de 2,5 mg chez ceux dont la clairance de créatinine est inférieure à 10 et 30 mL/min. Les données sont insuffisantes pour recommander une dose d'ACCURETIC chez les patients dont la clairance de créatinine est inférieure à 10 mL/min. Lorsque le patient tolère bien la première dose, on peut administrer ACCURETIC deux fois par jour à partir du jour suivant. En l'absence d'hypotension excessive ou d'une détérioration importante de la fonction rénale, on peut ensuite augmenter la dose à intervalles hebdomadaires, selon la réponse clinique et hémodynamique du patient.

PRÉSENTATION

Les comprimés d'ACCURETIC (chlorhydrate de quinapril) se présentent comme suit :

ACCURETIC à 5 mg : Dose à 5 mg de quinapril. Comprimés bruns, pelliculés, de forme elliptique, marqués et creux de l'inscription «PD 527» sur une face et sur l'autre, le chiffre «5». Flacons de 90 comprimés.

ACCURETIC à 10 mg : Dose à 10 mg de quinapril. Comprimés bruns, pelliculés, de forme triangulaire, marqués et creux de l'inscription «PD 530» sur une face et sur l'autre, le chiffre «10». Flacons de 90 comprimés.

ACCURETIC à 20 mg : Dose à 20 mg de quinapril. Comprimés bruns, pelliculés, de forme ovale, marqués et creux de l'inscription «PD 532» sur une face et sur l'autre, le chiffre «20». Flacons de 90 comprimés.

ACCURETIC à 40 mg : Dose à 40 mg de quinapril. Comprimés bruns, pelliculés, de forme elliptique, marqués et creux de l'inscription «PD 535» sur une face et sur l'autre, le chiffre «40». Flacons de 90 comprimés.

Les comprimés d'ACCURETIC (chlorhydrate de quinapril et hydrochlorothiazide) se présentent comme suit :

10/12,5 : Un comprimé rose, ovale, biconvexe et pelliculé, portant un trait de coupe des deux côtés et l'inscription PD 222 sur un côté, contient 10 mg de quinapril (sous forme de chlorhydrate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

20/12,5 : Un comprimé rose, triangulaire, biconvexe et pelliculé, portant un trait de coupe et l'inscription PD 220 sur un côté, contient 20 mg de quinapril (sous forme de chlorhydrate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

20/25 : Un comprimé rose, ovale, biconvexe et pelliculé, portant un trait de coupe et l'inscription PD 223 sur un côté, contient 20 mg de quinapril (sous forme de chlorhydrate) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicamenteux : bicyclic de titane, carbonate de magnésium, chlorure de calcium, propylène glycol, lactose, oxyde de fer jaune synthétique, oxyde de fer orange synthétique, povidone, stéarate de magnésium. Roulettes de 28.

Références :

1. Monographie d'ACCURETIC®. Pfizer Canada Inc., janvier 2001.
2. Patena B et al. Inhibitors of angiotensin-converting enzyme (ACE) in pleura and tissue. *J Cardiovasc Pharmacol* 1996;28(1):56-61.
3. Monographie d'ACCURETIC®. Pfizer Canada Inc., janvier 2001.
4. Liste de fabrication de Pfizer Canada Inc., juillet 2003.

◀◀◀ (Suite de la page 100)

Obésité et néphropathie un problème de taille !

par Francine Fiore

Chez les adultes entreprenant des traitements pour insuffisance rénale, le taux d'obésité atteint 22 % alors qu'il est de 15 % chez les Canadiens de 20 à 64 ans, selon de nouvelles données publiées récemment par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).

Ce sont les femmes de 45 à 64 ans commençant un traitement pour une insuffisance rénale terminale (IRT) qui affichent le taux d'obésité le plus élevé, soit 27 %. Il s'agit de 10 % de plus que dans la population générale des femmes de cette catégorie d'âge.

Rappelant que l'obésité correspond à un indice de masse corporelle (IMC) de 30 et plus, la D^{re} Joanne Kappel, néphrologue à Saskatoon et conseillère de l'ICIS, soutient que ces faits mettent en évidence les répercussions de l'obésité sur la santé rénale des Canadiens. « Bien qu'il ne soit pas surprenant qu'il y ait plus de patients atteints de maladies rénales dans la catégorie des obèses, on doit se souvenir que le taux d'obésité au sein de la population canadienne a grimpé au cours des dernières décennies », fait-elle remarquer.

Différences provinciales

L'étude de l'ICIS révèle également des différences notables selon les provinces. Par exemple, l'Atlantique compte la plus grande proportion de femmes obèses atteintes d'IRT. Ainsi, 46 % des femmes atteintes d'IRT dans la région de Terre-Neuve

Nasonex

(furoate de mométasone métrihydraté)
suspension aqueuse en vaporisateur nasal

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

NOM DU PRODUIT: NASONEX Suspension aqueuse de furoate de mométasone métrihydraté en vaporisateur nasal 50 µg/vaporisation nasale (sous forme de furoate de mométasone)

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE: Corticoïde

INDICATIONS ET EMPLOI CLINIQUE: La suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX (furoate de mométasone métrihydraté) est indiquée pour soulager les symptômes de la rhinite allergique saisonnière et ceux de la rhinite allergique pérenne chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 3 à 11 ans.

La suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX (furoate de mométasone métrihydraté) est également indiquée chez les adultes et les enfants âgés de 3 à 11 ans et plus comme traitement adjuvant à l'antibiotique pour traiter les sinus de l'adulte.

CONTRE-INDICATIONS: La suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX (furoate de mométasone métrihydraté) est contre-indiquée chez les patients hypersensibles à l'un ou l'autre de ses ingrédients.

La suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX est à être utilisée avec prudence si on doit de façon occasionnelle utiliser des solutés salins de rinçage nasale pour traiter les sinus de l'adulte.

PRÉCAUTIONS: Précautions générales: On ne doit pas utiliser la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX (furoate de mométasone métrihydraté) en présence d'une infection localisée et étendue de la muqueuse nasale.

En raison de leur similitude des corticoïdes sur la composition des plaies, les patients qui ont subi récemment une intervention chirurgicale ou une blessure au nez doivent éviter d'utiliser un corticoïde par voie nasale jusqu'à ce que leur plaie soit cicatrisée.

Aucun signe d'atrophie de la muqueuse nasale n'a été observé à la suite d'un traitement d'une durée de 12 mois par la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX. Par ailleurs, on a observé que la base de membrane avait tendance à s'épaissir le plus souvent histologique normale de la muqueuse nasale. Comme dans le cas de tous les traitements de longue durée, on doit prendre soin d'observer périodiquement les patients qui utilisent la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX durant plusieurs mois afin de détecter toute atrophie de la muqueuse nasale. Il peut être nécessaire de mettre fin au traitement par la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX ou d'arrêter un traitement approprié si l'on constate la présence d'une infection fongique localisée au nez ou d'autres infections ou lésions au traitement par la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX pour être adéquates en présence d'une infection persistante de la muqueuse nasale chronique.

Ce n'a pas été évalué l'effet inhibiteur de l'axe hypothalamo-hypophysaire-surrénalienne (HHS) à la suite d'un traitement de longue durée (12 mois) à l'aide de la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX. Néanmoins, on doit surveiller étroitement les patients qui ont suivi une corticothérapie de longue durée par voie générale et qui s'apprêtent pour la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX. En effet, le traitement de longue durée par voie générale peut entraîner une insuffisance surrénale durant un certain nombre de mois après l'arrêt de la corticothérapie. En présence des signes et des symptômes d'une insuffisance surrénale, on devra reprendre l'administration des corticoïdes par voie générale, prendre les mesures appropriées et évaluer au cas par cas l'importance de ces mesures.

Ce n'a pas été évalué l'impact de la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX sur la croissance normale chez les enfants ayant participé à l'étude clinique contrôlée par placebo au cours de laquelle ils ont reçu la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX à raison d'une dose de 100 µg par jour pendant un an.

Chez les patients qui passent d'une corticothérapie par voie générale à une corticothérapie par la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX, bien que les effets secondaires systémiques puissent être évités, on doit surveiller étroitement les patients qui ont subi une corticothérapie de longue durée par voie générale et qui s'apprêtent pour la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX. On doit donc veiller à les encourager à poursuivre leur traitement par la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX. Par ailleurs, le diagnostic de traitement peut également révéler une infection allergique, comme une candidose à l'angle du nez, ou une infection, que la corticothérapie générale ait été ou non.

Ce doit être évité de donner la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX à des personnes souffrant de sinusite chronique ou qui sont susceptibles d'être immunosupprimés des risques que comporte une exposition à certaines infections (comme la varicelle ou la rougeole) et de l'importance de ces infections en matière de vaccination si possible.

Ce n'a pas été évalué l'impact de la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX sur la fonction de la vision et de l'audition chez les patients ayant fait usage de corticoïdes en aérosol pour administration nasale.

Administration durant la grossesse ou l'allaitement: On ne dispose pas d'études pertinentes ou rigoureusement contrôlées chez la femme enceinte ou qui allaite. Cependant, on ne détecte aucune concentration mesurable de mométasone dans le plasma des patients qui ont pris la dose thérapeutique maximale par voie nasale. On s'attend donc à ce que l'exposition fœtale ou lactaire à la mométasone, par sa mère, soit négligeable et le risque de toxicité pour la reproduction ou le nouveau-né, très faible.

Comme dans le cas de tout autre corticoïde pour inhalation nasale, on ne doit administrer la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX à la femme enceinte, allaitante, ou en âge de concevoir que si les avantages escomptés du traitement l'emportent sur les risques qui pourraient comporter pour la mère, le fœtus ou le nouveau-né. On doit surveiller étroitement l'apparition de tout signe d'insuffisance surrénale chez les nouveau-nés de mères qui ont eu une corticothérapie durant la grossesse.

Interactions médicamenteuses: La mométasone combinée avec l'oxalate et de la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX n'a aucun effet apparent sur les concentrations plasmatiques de la bromazepam, le principal métabolite. Ce n'a pas été observé de concentrations plasmatiques de furoate de mométasone dans le plasma. Ce traitement d'association a été bien toléré.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES: Rhinite allergique: Lors des essais cliniques, on a signalé les effets secondaires défavorables suivants en association avec le traitement, lorsqu'ils sont typiques d'une rhinite: par la corticothérapie en vaporisateur nasal: éternuements (3%), épiphora (3%), gonflement des yeux, nez,

rougeur de la gorge et de la gorge (3%), pharyngite (3%), sensation de brûlure nasale (2%), irritation nasale (2%) et sécheresse nasale (1%).

En général, les symptômes de rhinite allergique et spontanément résolubles, ils se sont produits à une fréquence similaire à celle observée avec le placebo (5%), mais à une fréquence égale ou inférieure à celle observée avec les corticoïdes pour voie nasale administrés comme placebo dans ces essais (jusqu'à 15%). La fréquence de tous les autres effets secondaires défavorables était comparable à celle observée avec le placebo.

Chez les enfants, les effets secondaires défavorables, tels que les éternuements (3%), les écoulements (3%), l'épiphora (3%) et les écoulements (2%) étaient comparables à ceux observés avec le placebo.

Quelques effets secondaires d'hypertension artérielle (hypertension artérielle) peuvent se produire après l'administration de furoate de mométasone métrihydraté par voie nasale. Des cas d'hypertension artérielle et d'hypertension artérielle ont également été signalés, mais ils sont très rares. De très rares cas d'hypertension artérielle ont été observés.

Sévérité aiguë: Chez les adultes et les adolescents ayant utilisé la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX comme traitement adjuvant à une antibiothérapie pour traiter un accès de sinusite aiguë, les réactions défavorables liées au traitement, telles que l'écoulement nasal (3%) et l'irritation nasale (1%), ont été signalées à une fréquence égale ou inférieure à celle observée avec le placebo (5%) et 4%, respectivement. Elles étaient comparables à celles observées avec le placebo (5%) et 4%, respectivement.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION: Les effets thérapeutiques des corticoïdes, contrairement à ceux des décongestionnants, ne se font pas sentir immédiatement. Comme les effets thérapeutiques de la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX (furoate de mométasone métrihydraté) dépendent de la régularité de son emploi, il est important de reconnaître au patient de prendre son médicament à intervalles réguliers et non quand il ressent le besoin d'être soulagé, comme c'est le cas avec les autres vasoconstricteurs par voie nasale.

Avant d'utiliser le pompe à vaporisateur nasal NASONEX (en appuyant 6 ou 7 secondes pour obtenir une vaporisation normale), chaque vaporisation libre et vide (50 µg) de furoate de mométasone métrihydraté (soit environ l'équivalent) de 100 µg de furoate de mométasone sous forme de furoate de mométasone métrihydraté. La pompe du vaporisateur doit être réinitialisée et ne doit pas être utilisée depuis 14 jours au plus.

Il faut prendre soin de bien agiter le vaporisateur avant chaque utilisation.

Traitement de la rhinite allergique saisonnière ou de la rhinite allergique pérenne:

Adultes (y compris les personnes âgées) et enfants âgés de 12 ans et plus: La dose habituellement recommandée est de deux vaporisations (50 µg/vaporisation) dans chaque narine, une fois par jour (dose totale de 100 µg). Une fois les symptômes maîtrisés, une vaporisation dans chaque narine (dose totale de 100 µg) peut être utilisée comme traitement d'entretien.

Si l'on ne convient pas à maîtriser suffisamment les symptômes, on peut augmenter la posologie jusqu'à quatre vaporisations dans chaque narine (soit une dose totale de 400 µg). On recommandera de réduire la dose une fois les symptômes maîtrisés. Le médicament doit commencer à agir de façon maximale sur le plan clinique 12 heures après l'administration de la première dose.

Enfants âgés de 3 à 11 ans: La dose habituellement recommandée est de une vaporisation (50 µg/vaporisation) dans chaque narine, une fois par jour (dose totale de 100 µg).

En présence de sécheresses nasales abondantes ou d'écoulement de la muqueuse nasale, il est possible que le médicament adoucit ou fluidifie le fluide nasal. Dans de tels cas, on conseillera le usage préalable d'un vasoconstricteur nasal durant 2 ou 3 jours, avant d'initier le traitement par la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX. On doit réduire la posologie à bonne méthode d'utilisation ou vaporisateur, laquelle consiste à se moucher, puis à tenir le nez ou, alternativement, à décoller le nez avec une main en bouchant l'autre, et à activer la pompe par un inspirer fort et nez en prenant soin de pousser à bouche fermée.

Les jeunes enfants doivent se faire aider par un adulte lorsqu'ils utilisent le vaporisateur nasal NASONEX.

Traitement adjuvant à l'antibiotique pour traiter les sinus de sinusite aiguë:

On ne doit pas utiliser la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX en présence d'une infection localisée et non traitée de la muqueuse nasale.

Adultes (y compris les personnes âgées) et enfants âgés de 12 ans et plus: La dose habituellement recommandée est de deux vaporisations (50 µg/vaporisation) dans chaque narine, deux fois par jour (dose totale de 400 µg).

Si l'on ne convient pas à maîtriser suffisamment les symptômes, on peut augmenter la posologie jusqu'à quatre vaporisations (50 µg/vaporisation) dans chaque narine, deux fois par jour (dose totale de 800 µg).

En présence de sécheresses nasales abondantes ou d'écoulement de la muqueuse nasale, il est possible que le médicament adoucit ou fluidifie le fluide nasal. Dans de tels cas, on conseillera le usage préalable d'un vasoconstricteur nasal durant 2 ou 3 jours, avant d'initier le traitement par la suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX. On doit réduire la posologie à bonne méthode d'utilisation ou vaporisateur, laquelle consiste à se moucher, puis à tenir le nez ou, alternativement, à décoller le nez avec une main en bouchant l'autre, et à activer la pompe par un inspirer fort et nez en prenant soin de pousser à bouche fermée.

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES: La suspension aqueuse en vaporisateur nasal NASONEX (furoate de mométasone métrihydraté) se présente sous la forme d'une suspension aqueuse pour administration nasale, dans un vaporisateur-écouleur dont la pompe est actionnée à la main et qui contient une quantité suffisante de supports pour 148 vaporisations. Chaque vaporisation libère environ 100 µg d'une suspension de furoate de mométasone métrihydraté (équivalent de 50 µg de furoate de mométasone sous forme de furoate de mométasone métrihydraté).

Références: 1. IMS Health, Données cliniques Composées N99, TMA se terminant en novembre 2003. 2. SHARPE, S. A., V. Sandhu, J. Talbot, et al. A Comparison of the Flow Profiles of aqueous suspension corticosteroid nasal sprays under differing sampling conditions. *Drug Dev Ind Pharm*, vol. 28, n° 9, oct. 2002, p. 1035-1042. 3. Monographie de NASONEX, Schering-Plough Inc., décembre 2003.

Marque déposée/® Marque de commerce de Schering-Plough Inc. Monographie fournie sur demande.

et du Labrador et 42 % au Nouveau-Brunswick présentent un IMC de 30 et plus. Il s'agit du double du taux d'obésité pour l'ensemble des femmes de 20 à 64 ans dans les deux provinces. À titre de comparaison, seulement 14 % des patientes souffrant d'insuffisance rénale en Alberta sont obèses.

Chez les hommes, la différence est moins marquée. C'est en Saskatchewan et au Nouveau-Brunswick qu'on trouve le plus grand nombre de patients obèses souffrant d'IRT, soit 31 % dans chacune des provinces. Toutefois, c'est au Québec que l'on note la plus importante différence entre la proportion d'hommes obèses traités pour une IRT et la population masculine générale. Ainsi, 24 % des patients présentant une IRT sont obèses comparativement à 13 % de la population masculine générale de 20 à 64 ans.

Facteurs associés au diabète

Par ailleurs, l'étude de l'ICIS a démontré que parmi les femmes adultes diabétiques traitées pour une insuffisance rénale, 6 % affichaient un IMC de 40 ou plus. Par opposition, seulement 3 % des hommes adultes diabétiques présentaient un IMC aussi élevé.

« L'obésité est reconnue comme un facteur de risque majeur du diabète de type 2, de l'hypertension, de l'athérosclérose et des maladies rénales chroniques », rappelle la Dr^e Kappel. À son avis, il est fondamental de répéter aux patients d'adopter un mode de vie sain, car le diabète est une source majeure de morbidité et de mortalité au Canada et l'une des causes principales de néphropathie. ☞

Un quart des Canadiens a été victime des effets indésirables d'un traitement médical

par Francine Fiore

Inquiétant par certains aspects, le rapport *Les soins de santé au Canada 2004* de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) révèle que 24 % des adultes canadiens, soit 5,2 millions de personnes, ont déclaré qu'eux-mêmes ou un membre de leur famille avaient subi des effets indésirables évitables à la suite d'un traitement médical en 2003.

Les données indiquent également qu'un adulte sur neuf aux prises avec des problèmes de santé affirme avoir reçu le mauvais médicament ou une mauvaise

dose à cause d'un médecin, d'un pharmacien ou de l'hôpital, au cours des deux dernières années.

Dans les centres hospitaliers de soins de courte durée, des événements indésirables sont survenus chez 7,5 % des patients admis dans les unités de soins chirurgicaux ou médicaux, en 2000-2001. Si la plupart des patients s'en remettaient dans les six mois, environ 21 %, soit entre 9300 et 24 000 Canadiens, pourraient en être morts.

(Suite à la page 144) >>>

140

été les suivants : nausées, 8%; vomissements, 5%; diarrées, 4%; céphalées, 3%; étourdissements, 3%; douleurs abdominales, 2%; renversements, 2%. Chez les patients qui ont reçu la gatifloxacine par voie I.V. ou par voie I.M. et non orale, l'incidence des réactions indésirables est similaire à celle notée chez les patients qui ont reçu un traitement par voie orale. Des réactions au point d'injection (pruritus) ont été signalées chez 5 % des patients. **Épisodes signalés après la commercialisation** Au cours de la période après la commercialisation, on a signalé des variations graves de l'hémoglobine de glucose chez les patients traités par TEQUIN (voir la section **MISES EN GARDE**). **PROFONDÉUR ET ADMINISTRATION POSOLOGIQUE** La dose recommandée de TEQUIN (gatifloxacine) sous forme de comprimés ou de TEQUIN I.M. est indiquée dans le tableau ci-dessous. Les doses de TEQUIN sont administrées toutes les 24 heures. Des recommandations s'appliquent à tous les patients présentant une clearance de la créatinine supérieure ou égale à 40 mL/min. Chez les patients présentant une clearance de la créatinine inférieure à 40 mL/min, consultez la sous-section traitant de l'insuffisance rénale.

RECOMMANDATIONS POSOLOGIQUES - COMPRIMÉS ET SOLUTION I.M.

INFECTION*	DOSE UNITAIRE QUOTIDIENNE **	DURÉE TOTALE
Pneumonie extra-hospitalière	400 mg	7-14 jours
Exacerbation aiguë de la bronchite chronique	400 mg	5 jours
Sinusite aiguë	400 mg	10 jours
Infections non compliquées des voies urinaires (cystite)	400 mg	Une seule dose
Infections compliquées des voies urinaires	400 mg	7-10 jours
Pyélonéphrite	400 mg	7-10 jours
Gonorrhée urotétrale non compliquée chez les hommes; gonorrhée endocervicale et prostatite chez les hommes	400 mg	Une seule dose

*Attribuable aux agents pathogènes énumérés (voir **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**). **Administration de TEQUIN par voie orale ou intraveineuse. Lorsque le passage de l'administration par voie intraveineuse à l'administration par voie orale, aucune adaptation posologique n'est nécessaire. Les patients dont le traitement a été amorcé par TEQUIN I.M. peuvent passer à TEQUIN sous forme de comprimés lorsque le médecin le juge approprié sur le plan clinique. TEQUIN peut être administré sans égard à l'âge (> 18 ans), au sexe ou à la race. **Stabilité hépatique chronique**: Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose de TEQUIN chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique modérée (Child-Pugh classe B). **Insuffisance rénale**: Aucune donnée sur l'administration de TEQUIN à des patients souffrant d'une insuffisance hépatique grave (Child-Pugh classe C). **Adaptation de la fonction rénale**: Étant donné que la gatifloxacine est éliminée principalement par voie rénale, on recommande d'adapter la dose de TEQUIN chez les patients présentant une clearance de la créatinine inférieure à 40 mL/min, incluant les patients sous hémodialyse ou sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (CAPA). La dose recommandée de TEQUIN est de 400 mg le premier et le deuxième jour, ensuite dose le troisième jour et 400 mg, toutes les 48 heures, à partir du quatrième jour. P. ex. pour un traitement d'une durée de 10 jours: 1^{er} JOUR - 400 mg; 2^e JOUR - 400 mg; 3^e JOUR - aucune dose; 4^e JOUR - 400 mg; 5^e JOUR - aucune dose; 6^e JOUR - 400 mg; 7^e JOUR - aucune dose; 8^e JOUR - 400 mg; 9^e JOUR - aucune dose; 10^e JOUR - 400 mg. Le schéma posologique proposé se fonde sur le modèle pharmacocinétique et non sur les résultats d'études cliniques menées chez des patients dont la fonction rénale est altérée. L'efficacité clinique de ce schéma posologique est inconnue. Administrer TEQUIN après la séance de dialyse chez les patients sous hémodialyse. La formule suivante peut être utilisée pour déterminer la clearance de la créatinine. Hommes: Clearance de la créatinine (mL/min) = [Poids (kg) X (140 - Age)] / [72 X créatinine sérique (mg/dL)]. Femmes: Clearance de la créatinine (mL/min) = [Poids (kg) X (140 - Age)] / [88 X créatinine sérique (mg/dL)]. **Administration** TEQUIN peut être administré sans égard aux repas (incluant la consommation de lait et de suppléments alimentaires contenant du calcium). Les doses orales de TEQUIN devraient être administrées au moins deux heures avant ou après la prise de sulfate ferreux et quatre heures avant la prise de suppléments alimentaires contenant du zinc, du magnésium ou du fer (sauf les multivitamines), d'antidotes contenant de l'aluminium et du magnésium ou de **VOIEX** (didanosine) sous forme de comprimés tamponnés, de solution tamponnée ou de poudre tamponnée pour suspension orale. TEQUIN I.V. devrait être administré par perfusion INTRAVEINEUSE seulement, il n'est pas destiné à l'administration par voie intraveineuse, intrathécale, intrapéritonéale ou sous-cutanée. Le contenu des fioles ampoule doit être dilué avant l'administration. TEQUIN I.M. devrait être administré par perfusion intraveineuse par une période de 60 minutes. **ATTENTION - IL FAUT ÉVITER LA PERFUSSION INTRAVEINEUSE RAPIDE DU PRODIGES INTRAVEINEUX.** **PRÉPARATION DE LA GATIFLOXACINE POUR ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE** TEQUIN I.M. en fioles ampoule: TEQUIN I.V. est présenté en fioles ampoule de 40 mL (10 mg/mL) contenant une solution concentrée de gatifloxacine dans du dextrose à 5% (D₅W) 400 mg de gatifloxacine. (voir la section **PRÉSENTATION**). LE CONTENU DE CES FIOLES AMPOULE DE TEQUIN I.V. DOIT ÊTRE DILUÉ ORALEMENT DANS UNE SOLUTION APPROPRIÉE AVANT L'ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE. (voir **Solutions intraveineuses compatibles**). La concentration de la solution diluée devrait être de 2 mg/mL avant l'administration. **Solutions intraveineuses compatibles**: Puisqu'on obtient une solution hypotonique, on ne devrait pas utiliser de l'eau pour injection comme diluant lors de la préparation d'une solution à 2 mg/mL, à partir de la solution concentrée de gatifloxacine (10 mg/mL). L'une ou l'autre des solutions intraveineuses suivantes peut être utilisée pour préparer une solution de gatifloxacine à 2 mg/mL: dextrose à 5% pour injection, USP; chlorure de sodium à 0,9% pour injection, USP; dextrose

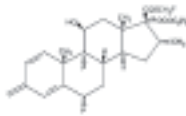
à 5% et chlorure de sodium à 0,9% pour injection, USP; lactate de Ringer et dextrose à 5% pour injection, USP; bicarbonate de sodium à 5% pour injection, USP; Plasma-Lyte[®] M/dextrose à 5% pour injection (mélange de plusieurs électrolytes) et de dextrose pour injection, type 1, USP (Plasma-Lyte[®] est une marque déposée de Baxter International, Inc.); lactate de sodium M6 pour injection, USP. **Préparation de la solution**: Pour préparer la solution de TEQUIN I.V. pour administration par voie intraveineuse, il faut ajouter 20 mL de produit à 10 mg/mL à 80 mL de diluant pour obtenir 100 mL d'une solution de gatifloxacine à 2 mg/mL, soit 200 mg de gatifloxacine, ou 40 mL de produit à 10 mg/mL à 100 mL de diluant pour obtenir 200 mL d'une solution de gatifloxacine à 2 mg/mL, soit 400 mg de gatifloxacine. Il faut inspecter à l'œil nu la fiole de médicament intraveineuse afin de détecter toute particule en suspension avant la dilution et l'administration. Les solutions contenant des particules visibles doivent être mises au rebut. Étant donné qu'un agent de conservation ni agent bactériostatique n'est ajouté à ce produit, il faut utiliser une technique aseptique lors de la préparation de la solution intraveineuse finale. Puisque les fioles sont destinées à un usage unique, toute perturbation inutile de leur contenu devrait être évitée. Puisqu'il est déconseillé de mélanger les fioles, on ne devrait pas ajouter d'autres médicaments dans les fioles ampoule de TEQUIN I.V. ni perfuser simultanément ces agents et la gatifloxacine dans la même tubulure intraveineuse. Si la même tubulure intraveineuse est utilisée pour effectuer la perfusion séquentielle de plusieurs médicaments, il faut utiliser une tubulure avant et après la perfusion de TEQUIN I.V. avec une solution de perfusion compatible avec TEQUIN I.V. et avec tout autre médicament administré par la même tubulure. Si l'on doit administrer en même temps TEQUIN I.V. et un autre médicament, on devrait les administrer séparément, selon la dose et la voie d'administration recommandées pour chacun d'eux. **Soluçion de TEQUIN I.V. prête à l'emploi en sac souple ampoule**: TEQUIN I.V. est également présenté dans des sacs souples de 200 mL de solution prête à l'emploi de 400 mg de gatifloxacine diluée dans du dextrose anhydre (5%). IL N'EST PAS NÉCESSAIRE DE DILUER AVANTAGE CETTE PRÉPARATION. Il faut inspecter à l'œil nu le médicament pour usage intraveineux afin de détecter toute particule en suspension avant l'administration. Les fioles ampoule contenant des particules visibles doivent être mises au rebut. Puisque les sacs souples prêts à l'emploi sont destinés à un usage unique, toute perturbation inutile de la solution doit être évitée au rebut. Étant donné qu'il existe peu de données sur la compatibilité de la solution de gatifloxacine pour injection intraveineuse avec d'autres substances administrées par voie intraveineuse, on ne devrait pas ajouter d'autres médicaments dans les sacs souples de TEQUIN I.V. ni perfuser simultanément une autre substance dans la même tubulure intraveineuse. S'il faut utiliser la même tubulure intraveineuse pour la perfusion séquentielle de plusieurs médicaments, la tubulure devrait être rincée avant et après la perfusion de TEQUIN I.V. avec une solution de perfusion compatible avec TEQUIN I.V. et avec tout autre médicament administré par cette même tubulure. **Méthode d'utilisation de la solution de TEQUIN I.V. prête à l'emploi en sac souple**: Pour ouvrir: 1. Déplier l'emballage extérieur près de l'encoche et sortir le sac de solution. 2. Comprimer fermement le sac interne pour vérifier s'il y a des fuites. En cas de fuites ou si le socle n'est pas intact, jeter la solution, car la stabilité peut être compromise. 3. Mélanger le produit seulement si la solution est limpide et de couleur jaune pâle à jaune verdâtre. 4. Utiliser du matériel stérile. 5. **MISE EN GARDE**: Ne pas utiliser les sacs souples dans des recommandations en série. Une telle utilisation pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de la présence d'air résiduel provenant du sac principal avant la fin de l'administration du liquide du contenant secondaire. Préparer pour l'administration: 1. Fermer le régulateur de débit de l'appareil de perfusion. 2. Retirer le bouchon de l'orifice situé au bas du sac. Prendre avec l'aiguille en faisant un mouvement de rotation dans le goulot jusqu'à ce que l'aiguille soit bien en place. **REMARQUE**: Pour le mode d'emploi complet, lire les directives sur la boîte de l'appareil de perfusion. 3. Susciter le sac sur la potence. 4. Comprimer et relâcher la chambre compte-gouttes pour y établir un niveau de liquide approprié à la perfusion de TEQUIN I.V. prête à l'emploi en sacs souples. 5. Ouvrir le régulateur de débit pour expulser l'air de l'appareil. Fermer. 7. Régler la vitesse d'administration à l'aide du régulateur de débit. **PRÉSENTATION** Comprimés Les comprimés TEQUIN (gatifloxacine) sont conditionnés dans des fioles ou dans des bandes alvéolées transformées en ampoule comme suit: Comprimés à 400 mg: blancs, bisécés, portant l'inscription gravée «BM» sur un côté et «TEQUIN» et «400» sur l'autre. Fioles de 50 comprimés et bandes alvéolées thermostables de 3 comprimés. **Solution intraveineuse** TEQUIN I.V. pour administration par voie intraveineuse est offert dans les conditionnements suivants: fioles ampoule contenant une solution claire, de jaune pâle à jaune verdâtre, dont la concentration en gatifloxacine est de 10 mg/mL, fiole à 40 mL, 10 mg/mL, 400 mg; TEQUIN I.V. est également présenté dans des sacs souples prêts à l'emploi contenant une solution de 400 mg de gatifloxacine diluée dans du dextrose anhydre (5%). Sac souple de 200 mL, 2 mg/mL, 400 mg.

Le monographie de produit est disponible sur demande.

La Société Bristol-Myers Squibb Canada
2365, chemin de la Côte-de-Lesse
Montréal, Québec H4N 2M7



Formule chimique :



Formule moléculaire :

C₂₅H₃₂F₆O₅

Poids moléculaire :

500,6

Description :

Le propionate de fluticasone est une poudre blanche ou blanc cassé. Il est entièrement soluble dans le diméthylsulfoxyde et dans le diméthylformamide, quelque peu soluble dans l'acétone, le dichlorométhane, l'acétate d'éthyle et le chloroforme, légèrement soluble dans le méthanol et l'éthanol à 95 %, et presque insoluble dans l'eau. Le propionate de fluticasone se décompose sans fusion. Le début de la décomposition se produit à environ 225 °C.

Composition

ADVAIR® (DISKUS®) est un dispositif d'inhalation de poudre sèche qui libère 50 µg de salmétrérol et 100, 250 ou 500 µg de propionate de fluticasone par inhalation. La préparation contient également du lactose (qui renferme des protéines de lait). ADVAIR® en aérosol pour inhalation comporte une suspension de salmétrérol et de propionate de fluticasone dans le gaz propulseur HFA-134a (1,1,1,2-tétrafluoroéthane). Il ne contient aucun excipient. Chaque fois qu'elle est actionnée, la valve doseuse libère une dose de 25 µg de salmétrérol et une dose de 125 ou 250 µg de propionate de fluticasone.

Ce produit ne contient pas de chlorofluorocarbure (CFC) comme gaz propulseur.

Stabilité et recommandations d'emboîsage

ADVAIR® DISKUS® – Ne pas conserver ADVAIR® DISKUS® à plus de 30 °C. Garder soigneusement dans un endroit sec.

ADVAIR® en aérosol pour inhalation – Conserver ADVAIR® en aérosol pour inhalation à une température se situant entre 15 et 25 °C. Protéger ce produit du gel et de la lumière directe du soleil.

Contenu sous pression. Le contenu peut exploser s'il est chauffé. Ne pas le mettre dans de l'eau chaude ni près d'un radiateur, d'une poêle ou d'autres sources de chaleur. Même s'il semble vide, le contenant ne doit être ni perforé, ni incinéré, ni entassé à une température dépassant 25 °C.

Comme dans le cas de la plupart des médicaments pour inhalation en cartouche pressurisée, l'effet thérapeutique de ce médicament risque d'être moins marqué si la cartouche est froide.

PRÉSENTATION

ADVAIR® DISKUS® est un dispositif d'inhalation en plastique qui renferme une bande d'aluminium de 28 ou 60 caques. Chaque caque contient 50 microgrammes (µg) de salmétrérol (sous forme de sel de sulfate) et 100, 250 ou 500 µg de propionate de fluticasone comme principes actifs. Elle renferme également du lactose, y compris des protéines de lait comme véhicule.

ADVAIR® en aérosol pour inhalation se présente sous la forme d'un aérosol-doseur pressurisé qui consiste en une cartouche en aluminium munie d'une valve doseuse. Chaque cartouche est munie d'un adaptateur/boîtier d'administration muni. Un capuchon attaché par une corde protège l'embout buccal entre les utilisations. ADVAIR® en aérosol pour inhalation est offert en deux concentrations : ADVAIR® 125 (25 µg de salmétrérol et 125 µg de propionate de fluticasone) et ADVAIR® 250 (25 µg de salmétrérol et 250 µg de propionate de fluticasone). Offert en format de 120 doses.

Monographie du produit fournie sur demande.

Révisé en mars 2004



GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road North
Mississauga, Ontario L5M 6L4



ADVAIR® et DISKUS® sont des marques déposées, utilisées sous licence par GlaxoSmithKline Inc. L'apparence, le goût, la couleur, la forme et la taille, du dispositif d'inhalation DISKUS® est une marque de commerce, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Index des annonceurs

Renseignements
thérapeutiques

ALTANA PHARMA INC. / SOLVAY PHARMA INC.
Pantoloc..... 19 113

AVENTIS PHARMA INC.
Actonel 29 110-112

BAYER INC. / GLAXOSMITHKLINE INC.
Levitra 56 114-115

BELL MOBILITÉ
..... couv. III

BRISTOL-MYERS SQUIBB CANADA INC. / SANOFI-SYNTHÉLABO CANADA INC.
Avapro 6 132-133

COLLÈGE DES MÉDECINS DE QUÉBEC
Avis d'élection 36

DALE-PARIZEAU LM
..... 40

GLAXOSMITHKLINE INC.
Advair 10 141-144
Avandamet..... 78-79 120-122
PaxilCR 80 106-109

JANSSEN-ORTHO INC.
Concerta 8 134-135
Pariet 68 128-129

LES PRODUCTEURS LAITIERS DU CANADA
..... 41

MERCK FROSST CANADA & CIE
..... 100

MERCK FROSST CANADA & CIE / SCHERING CANADA INC.
Ezetrol..... couv. IV 130-131

PFIZER CANADA INC.
Accupril..... couv. II 136-138
Ariccept 42 123
Lipitor 21 118-119

PFIZER CANADA INC. / PHARMACIA CANADA
Bextra 66-67 116-117

SANOFI-SYNTHÉLABO CANADA INC.
Plavix 92-93 126-127
Xatral 88 124-125

SCHERING CANADA INC.
Nasonex 24 139

STIEFEL CANADA INC.
Stieprox 30 140

WYETH
Effexor (anxiété)..... 90 102-105
Effexor (dépression)..... 4 102-105

◀◀◀ (Suite de la page 140)

Des signalements insuffisants

Sur le plan microbiologique, un adulte sur neuf et un enfant sur onze ont attrapé une infection nosocomiale, notamment une pneumonie ou une infection des voies urinaires. Les patients des unités de soins intensifs sont plus susceptibles de contracter une infection que ceux des services de soins chirurgicaux ou médicaux.

En obstétrique, le rapport indique que les cas de traumatismes à la naissance (blessures) sont de un pour 81 nouveau-nés à l'hôpital. Quant aux transfusions de sang contaminé par le virus du VIH, elles sont très rares, le risque étant de un pour 10 millions d'unités de sang.

Les cas d'oubli de matériel chirurgical dans le corps d'un patient sont également peu fréquents. On estime que pour 6667 interventions chirurgicales ou soins médicaux, un corps étranger avait été laissé par erreur à l'intérieur d'un patient, entre 2000-2001 et 2002-2003.

D'après certains experts, environ 37 % des accidents médicaux pouvaient être facilement évités. La sous-déclaration rend toutefois difficile la réduction de leur incidence. Par ailleurs, plus de 70 % des professionnels de la santé interrogés en 2003 estimaient que le signalement insuffisant des réactions indésirables aux médicaments était un problème très ou relativement sérieux au Canada aujourd'hui. ☹