

COMMUNICATION AU PUBLIC

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant les comprimés enrobés entérosolubles ^{Pr}Myfortic* (mycophénolate sodique)



Le 23 décembre 2009

Objet : Cas d'érythroblastopénie chronique acquise signalés chez des patients traités par Myfortic* (mycophénolate sodique)

Novartis Pharma Canada inc., en collaboration avec Santé Canada, a fait part aux professionnels de la santé canadiens de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité du médicament ayant trait à des cas d'un type d'anémie appelée *érythroblastopénie chronique acquise* chez des patients traités par Myfortic* (mycophénolate sodique).

Myfortic*, un immunosuppresseur, est autorisé pour la vente au Canada et a pour indication la prévention du rejet du greffon chez le receveur d'une greffe de rein, en association avec la cyclosporine et les corticostéroïdes.

- Des cas d'érythroblastopénie chronique acquise ont été rapportés à travers le monde chez des patients traités par Myfortic* (mycophénolate sodique) en association avec d'autres médicaments anti-rejet. En date du 31 octobre 2009, aucun cas d'érythroblastopénie chronique acquise n'a été signalé au Canada chez des patients recevant Myfortic*.
- Dans certains cas, l'érythroblastopénie chronique acquise s'est révélée réversible lorsque la dose de Myfortic* a été réduite ou que le traitement a été abandonné. Il peut y avoir un risque de rejet de la greffe lorsqu'on réduit la dose ou lors de la cessation du traitement par des médicaments anti-rejet, tels que Myfortic*.
- Les patients qui prennent Myfortic* et tout autre médicament anti-rejet vendu sur ordonnance ne doivent pas interrompre leur traitement ou modifier la dose de leur médication sans d'abord en parler à leur médecin spécialiste.

L'érythroblastopénie chronique acquise est une maladie au cours de laquelle le patient développe une anémie grave causée par l'incapacité de la moelle osseuse de produire des globules rouges. Cette affection est caractérisée par une anémie grave et soudaine accompagnée d'un sentiment de fatigue ou de l'essoufflement. Lors du traitement par Myfortic*, il est important de reconnaître les symptômes d'anémie (diminution du nombre de globules rouges) ci-après : fatigue inhabituelle, maux de tête, essoufflement, étourdissements, douleur thoracique et pâleur. Vous devez consulter votre médecin spécialiste sans tarder si vous éprouvez un de ces symptômes. Assurez-vous de respecter tous vos rendez-vous à la clinique de transplantation afin qu'on vérifie régulièrement votre nombre de globules rouges afin d'avertir votre médecin traitant si vous ressentez une fatigue inhabituelle ou de l'essoufflement.

La prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé

sous-estiment généralement les risques associés aux traitements par ces produits de santé. Toute réaction indésirable grave et/ou inattendue chez des patients recevant Myfortic* doit être rapportée à Novartis Pharma Canada inc., ou à Santé Canada, aux adresses ci-dessous :

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard.
Dorval (Québec) H9S 1A9
Tél. : 1-800-363-8883 (Service d'information médicale)

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces numéros sans frais :

Tél. : 1-866 234-2345 ou télécopieur : 1-866 678-6789

CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

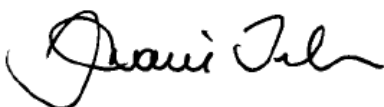
Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél. : 613-954-6522

Télec. : 613-952-7738

Bien cordialement,



Jean-Marie Leclerc, M.D., FRCP(C)

Chef, Affaires scientifiques,

et vice-président, Affaires cliniques et réglementaire

Novartis Pharma Canada inc.

* ^PMyfortic est une marque déposée.