

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant ^{Pr}TASIGNA* (nilotinib)



Le 12 avril 2013

Objet : Mise à jour des informations concernant le risque possible de développer des maladies liées à l'athérosclérose avec l'utilisation de TASIGNA* (nilotinib)

Novartis Pharma Canada inc. (« Novartis »), en collaboration avec Santé Canada, souhaite vous informer que des cas de maladies liées à l'athérosclérose ont été rapportés chez des patients prenant TASIGNA* (nilotinib).

TASIGNA* est un médicament vendu sur ordonnance pour traiter différentes phases d'un type de leucémie appelée leucémie myéloïde chronique (LMC) chez les patients adultes porteurs du chromosome Philadelphie (Ph+).

- Des cas de maladies liées à l'athérosclérose ont été signalés avec l'utilisation de TASIGNA* pendant les essais cliniques et après la commercialisation du produit.
- Avant de commencer à prendre TASIGNA*, les patients devraient informer leur professionnel de la santé de tout problème médical passé ou présent qui pourrait être lié à l'athérosclérose tel qu'un problème cardiaque, une pression artérielle élevée, un taux de cholestérol élevé ou un taux de sucre élevé.
- Pendant le traitement par TASIGNA*, les professionnels de la santé vérifieront la présence de signes d'athérosclérose. Ils vérifieront également le taux de cholestérol et le taux de sucre dans le sang avant d'entreprendre le traitement, puis périodiquement par la suite.
- Les patients ne doivent pas interrompre le traitement avec TASIGNA* ni en modifier la dose sans d'abord discuter de leur état avec leur professionnel de la santé.

L'athérosclérose est une maladie des artères (vaisseaux sanguins) qui se voit plus souvent chez les personnes âgées. Elle se caractérise par l'épaississement et le durcissement des parois des artères en raison de la formation de plaques. Ces plaques sont faites de dépôts graisseux et de cellules qui s'accumulent sur la paroi des artères au cours des années. À mesure que les plaques se forment, les artères rétrécissent et perdent de leur élasticité, ce qui peut diminuer le passage du sang. La crise cardiaque et l'accident vasculaire cérébral (AVC) sont des complications de cette maladie.

Chez les patients prenant TASIGNA*, les effets secondaires suivants liés à l'athérosclérose ont été signalés au cours des essais cliniques : artériopathie périphérique oblitérante (durcissement et rétrécissement des artères qui acheminent le sang aux bras et aux jambes), sténose de l'artère fémorale (durcissement et rétrécissement des artères situées dans le haut des cuisses), sténose de l'artère coronaire (durcissement et rétrécissement des artères qui

acheminement le sang au cœur se manifestant par une douleur à la poitrine [l'angine de poitrine]), sténose de l'artère carotide (durcissement et rétrécissement de l'artère carotide située dans le cou) et AVC. Une analyse des rapports d'effets secondaires contenus dans la base de données de Novartis (entre le 1^{er} janvier 2005 et le 31 janvier 2013) a permis de trouver 277 cas d'athérosclérose à l'échelle internationale, dont 14 au Canada.

Novartis Canada, en collaboration avec Santé Canada, a fait une mise à jour de la monographie de TASIGNA* (nilotinib) (le document de référence dont se servent les professionnels de la santé lorsqu'ils prescrivent un médicament) et du feuillet de renseignements destinés aux patients pour y ajouter les nouvelles données concernant les maladies liées à l'athérosclérose. Vous pouvez obtenir ces documents sur le site www.novartis.ca ou sur le site de Santé Canada ou en communiquant avec Novartis Canada, au 1-800-363-8883.

La gestion des effets secondaires 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 secondaires signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'athérosclérose ou tout autre effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant TASIGNA* doit être signalé à Novartis ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9
Téléphone : 1-800-363-8883 (Information médicale)

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets secondaires](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet secondaire en ligne, par courrier ou par télécopieur.

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

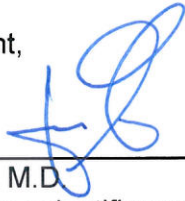
Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Novartis continuera de surveiller les effets secondaires liés à l'athérosclérose et vous est reconnaissante de l'aider en continuant de signaler ces effets et tout effet secondaire possible.

Si vous avez des questions ou si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires sur l'utilisation de TASIGNA*, veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc.,

Service d'information médicale, au 1-800-363-8883.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a horizontal stroke, positioned above a solid black horizontal line.

Jean Godin, M.D.

Chef, Affaires scientifiques et vice-président, Affaires cliniques et réglementaires

*TASIGNA est une marque déposée.