

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité de PrSEBIVO® (telbivudine)
approuvés par Santé Canada



Le 12 mars 2008

Objet : Risque de neuropathie périphérique chez les patients traités avec de la telbivudine (SEBIVO®) en association avec de l'interféron

SEBIVO® (telbivudine) est un agent antiviral employé pour le traitement de l'hépatite B chronique (une maladie du foie) chez l'adulte. Novartis Pharma Canada inc., en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements en matière d'innocuité concernant l'emploi de SEBIVO® en association avec des produits à base d'interféron.

- L'emploi de SEBIVO® en association avec des préparations d'interféron* peut augmenter le risque de neuropathie périphérique (faiblesse, engourdissement, picotements et/ou sensation de brûlure dans les bras et/ou les jambes).
- Santé Canada approuve l'emploi de SEBIVO® seul (en monothérapie), son utilisation en association avec des préparations d'interféron n'est pas autorisée.

* Les préparations d'interféron comprennent l'interféron alfa standard ou pégylé (commercialisé sous diverses marques, comme Pegasys®, Pegatron®, Intron A®, Unitron Peg®, Rebetron®, Roferon A® et Infergen®) et l'interféron bêta (commercialisé sous diverses marques, comme Rebif®, Betaseron® et Avonex®).

Lors d'un essai clinique portant sur l'emploi de SEBIVO® en association avec Pegasys® (peginterféron alfa-2a) une neuropathie périphérique grave et parfois invalidante a touché 5 des 48 participants (10%). En général, la neuropathie périphérique est apparue environ 3 mois après le début du traitement. On ne sait pas encore si cet effet indésirable disparaît après l'arrêt du traitement ou s'il peut aussi survenir quand SEBIVO® est utilisé avec d'autres types d'interféron que Pegasys®.

Veuillez consulter votre médecin si vous prenez SEBIVO® et un produit à base d'interféron, parce que le fait de prendre ces 2 médicaments ensemble peut vous exposer à un plus grand risque de neuropathie périphérique. Ne cessez pas de prendre SEBIVO® et ne modifiez pas la façon dont vous prenez ce produit sans en parler d'abord avec votre médecin, parce que votre hépatite B pourrait s'aggraver.

La neuropathie périphérique a touché 5 des 2000 patients (0,3 %) qui recevaient de la telbivudine seule durant des essais cliniques. Il s'agit d'un effet indésirable fréquent durant l'emploi de Pegasys® (survenu en moyenne chez 1 à 5 patients sur 100 durant les essais cliniques; fréquence de 1 à 5 %). Le risque d'apparition de la neuropathie périphérique est plus grand chez le patient qui prend de la telbivudine en association avec Pegasys® que chez celui qui prend la telbivudine ou Pegasys® seul.

On effectue actuellement la mise à jour de la section Renseignements pour le Consommateur de la monographie de SEBIVO® afin d'y ajouter cette nouvelle observation sur l'innocuité de la telbivudine. Novartis Pharma Canada inc. a également envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour les informer à ce sujet. Une copie de cette lettre est affichée sur les sites Web de Novartis Pharma Canada inc. (www.Novartis.ca) et de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2008/index_f.html).

Si vous avez des questions au sujet de votre traitement ou de votre prescription, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La gestion des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés 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 avec ces produits de santé. Tout cas de neuropathie périphérique grave et tout autre effet indésirable grave ou inattendu survenant durant l'emploi de SEBIVO® doit être rapporté à Novartis Pharma Canada inc. ou à Santé Canada aux adresses suivantes:

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

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

ou écrire à l'adresse de courriel suivante : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le [formulaire de déclaration des EI](#) et les [Lignes directrices sur la déclaration 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/ar-ei_form_f.html

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

Pour obtenir d'autres renseignements sur le présent avis, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél. : 613-954-6522 ou télécopieur : 613-952-7738

Veuillez agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Novartis Pharma Canada inc.

originale signée par

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

Chef, Affaires scientifiques, et

vice-président, Affaires cliniques et réglementaires