



Le 21 décembre 2009

Aux professionnels de la santé :

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

Novartis Pharma Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité ayant trait à des cas d'érythroblastopénie chronique acquise (EBCA) chez des patients traités par Myfortic* (mycophénolate sodique) en association avec d'autres immunosuppresseurs.

Myfortic*, un immunosuppresseur, est actuellement indiqué pour la prévention du rejet du greffon en association avec la cyclosporine et les corticostéroïdes, chez les receveurs de greffes rénales allogéniques.

- Des cas d'EBCA ont été rapportés internationalement chez des patients traités par Myfortic* en association avec d'autres immunosuppresseurs. En date du 31 octobre 2009, aucun cas d'EBCA n'a été signalé au Canada chez des patients recevant Myfortic*.
- Le mécanisme expliquant l'association entre l'EBCA et Myfortic* est inconnu. Dans certains cas, l'EBCA s'est révélée réversible après réduction de la dose ou interruption du traitement par Myfortic*. Chez les greffés, cependant, une immunosuppression réduite pourrait poser un risque de rejet.
- On traite habituellement l'EBCA en traitant l'état (la maladie) sous-jacent ou en mettant fin au traitement qui cause l'érythroblastopénie.

Myfortic* (mycophénolate sodique) libère l'ingrédient actif qui est l'acide mycophénolique (AMP), un agent immunosuppresseur. Le mycophénolate mofétil (MMF) est converti en acide mycophénolique (AMP), l'ingrédient actif de Myfortic*, suite à son administration par voie orale.

EBCA

L'EBCA est un type d'anémie qui se développe suite à une défaillance de l'érythropoïèse. L'érythropoïèse est un processus au cours duquel les érythrocytes sont produits à partir de précurseurs immatures dans la moelle osseuse. L'EBCA est caractérisée par l'absence de précurseurs des érythrocytes dans la moelle osseuse et des taux normaux des précurseurs de mégacaryocytes et de leucocytes. L'EBCA peut être idiopathique ou se manifester lors de la présence d'une maladie sous-jacente. Environ 5 % de tous les cas d'EBCA sont d'origine médicamenteuse. Les patients souffrant d'EBCA peuvent présenter de la fatigue, de la léthargie et/ou une pâleur anormale de la peau. L'anémie constitue la principale préoccupation clinique de l'EBCA. Le degré d'anémie peut varier allant de subclinique à grave. L'anémie observée en présence d'érythroblastopénie aiguë autolimitée passe pratiquement inaperçue; cependant, une anémie marquée peut se produire dans les cas d'érythroblastopénie chronique acquise et d'érythroblastopénie congénitale. Les patients souffrant d'anémie grave ont des signes et des symptômes d'anémie non compensée et présentent de la faiblesse, de la tachycardie et de la dyspnée.

Myfortic* et l'EBCA

En date du 31 octobre 2009, entre 5 et 10 cas d'EBCA, sur une exposition cumulative mondiale estimée à 208 978 années-personnes, ont été rapportés chez des patients recevant Myfortic* (mycophénolate sodique) en association avec d'autres immunosuppresseurs (tels que le tacrolimus, la cyclosporine, des corticostéroïdes). Aucun de ces cas n'a été rapporté au Canada. Le mécanisme expliquant l'association entre l'EBCA et

Myfortic* n'est pas bien compris, mais pourrait être relié à l'immunosuppression. Dans certains cas, l'EBCA s'est révélée réversible par suite d'une réduction de la dose ou de l'arrêt du traitement par l'AMP. Si une EBCA se produit chez un patient prenant de nombreux immunosuppresseurs, on doit évaluer la contribution relative de ces médicaments à la maladie et la prévention du rejet avant de prendre la décision d'abandonner un médicament.

La monographie canadienne de Myfortic* a récemment été mise à jour afin d'y inclure ces nouvelles données sur l'innocuité. On peut trouver une copie de la plus récente monographie à l'adresse suivante :

<http://webprod.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>

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. Tout cas d'EBCA grave ou toute réaction indésirable grave ou inattendue chez des patients recevant Myfortic* doit être déclaré 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 lignes sans frais :
Tél. : 1-866-234-2345 ou télécopieur : 1-866-678-6789
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

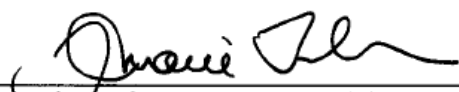
On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

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

Si vous avez des questions ou avez besoin de plus amples renseignements sur l'emploi de Myfortic*, veuillez téléphoner au Service d'information médicale de Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883, de 8 h 30 à 16 h 30 (heure normale de l'Est) du lundi au vendredi.



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

Chef, Affaires scientifiques et vice-président, Affaires cliniques et réglementaires
Novartis Pharma Canada inc.

* ^{Pr}Myfortic est une marque déposée.