

AVIS PUBLIC
Renseignements importants sur l'innocuité d'EXJADE* (déférasirox)



Le 9 mars 2007

**OBJET : Troubles rénaux sérieux associés à l'emploi d'EXJADE* (déférasirox)
Cas de diminution du nombre de cellules sanguines (cytopénie) observés
durant l'emploi d'EXJADE* (déférasirox)**

À la suite de discussions avec Santé Canada, Novartis désire vous faire part des renseignements suivants à propos de troubles rénaux sérieux et de cas de cytopénie (baisse du nombre de cellules sanguines) rapportés durant l'emploi d'EXJADE*.

EXJADE* (déférasirox) est un médicament administré par voie orale utilisé dans le traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines chez les adultes, les adolescents ou les enfants âgés d'au moins 6 ans atteints d'anémie, de même que chez les enfants âgés de 2 à 5 ans qui ne peuvent recevoir de traitement approprié par la déféroxamine.

Seuls les médecins expérimentés dans le traitement de la surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines doivent amorcer un traitement par EXJADE* et en assurer le suivi.

- Des troubles rénaux sérieux (dont certains sont suivis d'un décès) sont survenus après la mise en marché (commercialisation) d'EXJADE*. Chez les patients décédés, il est impossible d'exclure entièrement le rôle d'EXJADE* dans l'atteinte rénale, bien que le décès de ces patients déjà gravement malades pourrait être attribué à d'autres maladies sous-jacentes. Chez les autres patients, l'amélioration de l'état après l'arrêt du traitement incite à croire qu'EXJADE* a pu contribuer à ces troubles.
- Le fonctionnement de vos reins doit être évalué (par la mesure du taux sanguin de créatinine) 2 fois avant que vous commenciez à prendre EXJADE*. Le taux sérique de créatinine doit être mesuré toutes les semaines durant le premier mois qui suit le début du traitement ou toute modification de celui-ci, et tous les mois par la suite. Un autre test permettant de vérifier votre fonction rénale (mesure de la protéinurie) sera effectué tous les mois. Vous, avec l'aide de votre médecin, devez également vous assurer que vous êtes toujours bien hydraté (boire beaucoup). Si vous remarquez que votre volume d'urine diminue beaucoup, dites-le à votre médecin.
- Chez certains patients, le nombre des cellules sanguines a trop baissé (cytopénie) durant l'emploi d'EXJADE*. Comme la plupart de ces patients étaient déjà atteints de maladies qui font baisser le nombre de cellules sanguines, il n'est pas certain que l'emploi d'EXJADE* soit la cause de cet effet. Si vous êtes atteint d'une maladie qui peut causer une anomalie du nombre de cellules sanguines, votre médecin doit continuer d'évaluer votre nombre de cellules sanguines à intervalles réguliers.

Pour obtenir des copies de l'avis envoyé aux professionnels de la santé et du présent avis public, veuillez consulter le site Web de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/index_f.html).

Si vous avez des questions au sujet du présent avis ou sur EXJADE*, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien, ou avec Novartis Pharma Canada inc., en composant le 1-800-363-8883.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur EXJADE*, veuillez consulter les renseignements destinés aux patients, sur notre site Web (<http://www.novartis.ca>).

La gestion des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés dépend des déclarations faites par les professionnels de la santé et les consommateurs, ainsi que des rapports provenant d'essais cliniques. En général, on présume que les risques liés à l'emploi thérapeutique d'un produit de santé sont sous-évalués quand ils sont calculés à partir des déclarations d'effets indésirables faites spontanément après la commercialisation d'un tel produit. Si vous remarquez un effet indésirable grave ou inattendu durant l'emploi d'EXJADE*, vous pouvez en avvertir Novartis Pharma Canada inc. ou Santé Canada aux adresses suivantes :

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

Les effets indésirables soupçonnés peuvent également être portés à l'attention du :
Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
OTTAWA ON K1A 0K9
Tél. : 613-957-0337 ou
Télécopieur : 613-957-0335
Lignes téléphoniques sans frais pour les professionnels de la santé et les consommateurs :
Tél. : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789
Courrier électronique : cadrmp@hc-sc.gc.ca

Le Formulaire de déclaration des effets indésirables des médicaments (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html) et les Directives concernant la déclaration des effets indésirables des médicaments (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html) peuvent être consultés sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS)*.

Pour toute demande adressée par les médias, veuillez communiquer avec Jason Jacobs, au 514-633-7872.

Veuillez agréer l'expression de nos salutations distinguées,

originale signée par

Pier-Giorgio Fontana, Ph.D.
Vice-président, Affaires réglementaires

Jean-Marie Leclerc, M.D. FRCP(C)
Chef, Affaires scientifiques et vice-président,
Affaires cliniques et réglementaires