

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



Le 3 décembre 2009

Objet : Usage d'EXJADE* (déférasirox) chez les patients présentant un syndrome myélodysplasique et chez les personnes âgées concernant des problèmes rénaux et des saignements de l'estomac ou de l'intestin

EXJADE* est utilisé pour 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.

Novartis a proposé des changements à la monographie d'EXJADE* (incluant la section des renseignements destinés aux consommateurs), et ces propositions sont actuellement en cours d'examen par Santé Canada.

- Il y a possiblement un risque plus élevé d'événements indésirables tels que les problèmes rénaux, les saignements de l'estomac ou de l'intestin (potentiellement mortels) ou le décès chez les patients présentant un syndrome myélodysplasique et chez les patients âgés par rapport aux patients plus jeunes présentant d'autres formes d'anémie chronique, comme la thalassémie β et l'anémie falciforme. Il est difficile de tirer des conclusions entre l'emploi d'EXJADE* et le signalement de ces effets indésirables, car la majorité des événements indésirables rapportés peuvent survenir chez des patients âgés et des patients atteints d'un syndrome myélodysplasique.
- Il est déconseillé d'utiliser EXJADE* chez des patients présentant un syndrome myélodysplasique à risque élevé ou un cancer à un stade avancé.
- Il est recommandé de surveiller la fonction rénale avant et pendant le traitement avec EXJADE*. Les patients doivent également s'assurer d'être toujours bien hydratés (boire beaucoup). Si un patient remarque que sa production d'urine diminue beaucoup, il devrait en informer son médecin.
- On a signalé de rares cas de saignement de l'estomac ou de l'intestin (pouvant s'avérer mortels dans de rares cas) surtout chez des patients atteints d'un cancer du sang à un stade avancé et/ou présentant une diminution des plaquettes sanguines.

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, disponible au 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 avez subi un effet indésirable grave ou imprévu pendant un traitement par EXJADE*, vous pouvez le signaler à Novartis Pharma Canada inc. ou à Santé

Canada, aux adresses ci-après.

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9
Tél. : 1-877-631-6775 x 3425 (Pharmacovigilance & Épidémiologie)

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais
1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais
1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet™ Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Pour obtenir d'autres renseignements sur la présente communication, veuillez contacter Santé Canada au :

Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction
Direction des produits thérapeutiques
BMORS_Enquiries@hc-sc.gc.ca
Tel: (613) 941-3171 Fax: (613) 941-1365

Les représentants des médias peuvent communiquer avec Silvie Letendre, au 514-633-7872.

Sincèrement,

originale signée par

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

*EXJADE est une marque déposée.