

## Renseignements importants approuvés par Santé Canada sur l'innocuité de Femara\* (létrazole)



Le 17 novembre 2005

Aux professionnels de la santé

### **Objet : Contre-indication de Femara\* (létrazole) chez les femmes préménopausées**

Suite à des discussions avec Santé Canada, Novartis vous informe de certaines préoccupations concernant l'utilisation de l'inhibiteur de l'aromatase Femara\* (létrazole) dans le but d'induire l'ovulation lors d'un traitement d'infertilité. Novartis est au courant que Femara\* a été ou est utilisé pour traiter l'infertilité ceci, malgré les mises en garde mentionnées dans nos Monographies de produit canadiennes prévenant les médecins des risques de foetotoxicité ou d'embryotoxicité avec ou sans effet tératogène. Des cas d'anomalies congénitales ont été rapportés chez des nourrissons dont les mères ont utilisé le Femara\* pour traiter leur infertilité.

**Femara\* (létrazole) est contre-indiqué chez les femmes préménopausées, enceintes, ou qui allaitent, dû au potentiel embryotoxique, et fœtotoxique pouvant conduire à des malformations fœtales.**

Novartis prône l'utilisation sécuritaire de ses médicaments. En tant que fabricant et distributeur de Femara\* (létrazole), il est de notre responsabilité d'un point de vue réglementaire et dans un souci de conformité, de rappeler dûment à tous les médecins concernés que l'utilisation de létrazole dans le but d'induire l'ovulation ne fait pas partie des indications approuvées. Pour votre information, les indications approuvées de Femara\*, ainsi que des informations importantes concernant les contre-indications et la toxicité reproductive, sont détaillées ci-dessous :

**Tiré des monographies respectives de Femara\* (létrazole) datées du 22 mars 2004 et du 22 septembre 2005:**

- **Indications et emploi clinique**

*Femara\* (létrazole) est indiqué comme traitement de première intention chez les femmes ménopausées qui sont atteintes d'un cancer du sein au stade avancé. FEMARA est également indiqué dans l'hormonothérapie du cancer du sein avancé ou métastatique chez la femme naturellement ou artificiellement ménopausée, lorsqu'il y a progression de la maladie à la suite d'un traitement anti-œstrogène.*

*Femara\* (létrazole) est indiqué pour le traitement adjuvant prolongé chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs ayant déjà reçu un traitement adjuvant standard par le tamoxifène pendant une durée approximative de 5 ans.*

- **Contre-indications**

*Femara\* (létrazole) est contre-indiqué pour un état endocrinien préménopausique, grossesse et allaitement.*

- ***Mise en garde***  
***Toxicité pour la reproduction***

*On a évalué la toxicité du létrozole envers la mère ainsi que le potentiel embryotoxique, fœtotoxique et tératogène de cette substance en administrant à des rates, par voie orale, des doses quotidiennes de 0,003, de 0,01 ou de 0,03 mg/kg, du 6e au 17e jour de la gestation. L'administration de létrozole par voie orale à des rates gravides s'est révélée tératogène et toxique envers la mère à une dose de 0,03 mg/kg. On a relevé des effets embryotoxiques et fœtotoxiques à des doses  $\geq$  0,003 mg/kg de même qu'une hausse de l'incidence des malformations fœtales chez les animaux traités. Toutefois, on ne sait pas s'il s'agit là d'une conséquence indirecte de l'activité pharmacologique de FEMARA (inhibition de la biosynthèse des œstrogènes) ou d'un effet direct du médicament*

Novartis recommande d'utiliser Femara\* selon les indications contenues dans les Monographies de produit. Votre engagement professionnel à cet égard joue un rôle important dans la protection et le bien être de vos patientes.

L'identification, la caractérisation et la gestion des effets indésirables reliés aux médicaments commercialisés dépendent de la participation active des professionnels de la santé au programme de surveillance des effets indésirables. 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.

Santé Canada compte sur les professionnels de la santé pour rapporter à Novartis ou à Santé Canada toute fœtotoxicité ou embryotoxicité ou tout autre effet indésirable sévère et/ou inattendu chez les patientes recevant Femara\*.

Novartis Pharma Canada inc.  
385, boulevard Bouchard  
Dorval (Québec) H9S 1A9  
N° de téléphone : 1 800 363-8883 (Information médicale)

**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 (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : (613) 957-0337 ou Télécopieur : (613) 957-0335

Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent signaler des effets indésirables en utilisant les lignes sans frais :  
Téléphone : 1 866 234-2345  
Télécopieur : 1 866 678-6789  
[pcseim@hc-sc.gc.ca](mailto:pcseim@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/form/ar-ei_form_f.html)

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei\\_guide-ldir\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html)

**Pour d'autres renseignements, veuillez consulter :**

Direction des produits de santé commercialisés

[mhpd\\_dpse@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpse@hc-sc.gc.ca)

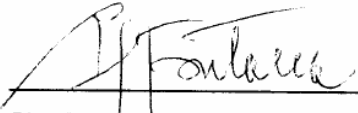
Téléphone : (613) 954-6522

Télécopieur : (613) 952-7738

Pour consulter la fiche complète des renseignements posologiques de Femara\* (létrazole) veuillez visiter le site web de Novartis ([www.novartis.ca](http://www.novartis.ca)).

Si vous avez des questions sur l'utilisation de Femara\* (létrazole), veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc. en composant le 1 800 363-8883 entre 8h30 et 16h30 (heure normale de l'est) du lundi au vendredi.

Novartis Pharma Canada inc.



Pier-Giorgio Fontana, PhD  
Vice-président  
Affaires, réglementaires



Jean-Marie Leclerc, M.D. FRCP (c)  
Chef, affaires scientifiques, et  
Vice-président principal, Affaires cliniques et réglementaires

<sup>Pr</sup> Femara\* est une marque déposée