

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants approuvés par Santé Canada
sur l'innocuité de Femara*(létrozole)



Le 24 novembre 2005

Objet: Femara* (létrozole) ne devrait pas être utilisé chez les femmes pouvant devenir enceintes

Femara* (létrozole) est un médicament approuvé au Canada pour le traitement du cancer du sein chez les femmes ménopausées. En tant que fabricant et distributeur de Femara* (létrozole), Novartis Pharma Canada inc. («Novartis») sait que Femara* est utilisé chez des femmes infertiles ou incapables de devenir enceintes, dans le but de stimuler l'ovulation et d'augmenter leurs chances de grossesse. Novartis estime qu'il est de son devoir de rappeler aux médecins qui traitent l'infertilité, ainsi qu'à leurs patientes, que :

- Femara* est uniquement approuvé pour le traitement du cancer du sein chez les femmes ménopausées.
- L'utilisation de Femara* dans le but d'induire l'ovulation et d'augmenter les chances de grossesse, ne figure pas parmi les indications approuvées.
- Femara* est contre-indiqué et ne devrait pas être utilisé chez des femmes pouvant devenir enceintes et/ou qui allaitent, car cela pourrait nuire à la santé de la mère et du fœtus, avec notamment un risque de malformations fœtales.
- Si une patiente a pris Femara* durant sa grossesse, elle devrait parler immédiatement à son médecin traitant afin de discuter des risques potentiels pour le fœtus et des risques potentiels d'interruption spontanée de la grossesse.

Novartis a également envoyé une lettre, rappelant cette information, à tous les obstétriciens, gynécologues et spécialistes canadiens en matière de traitement d'infertilité. Vous trouverez cette lettre sur le site de Santé Canada au : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html

Novartis s'engage à fournir des médicaments de qualité et à faire parvenir dans les meilleurs délais aux patients et aux professionnels de la santé, toute information importante concernant l'innocuité de nos produits.

Veillez contacter votre médecin ou pharmacien si vous avez des questions concernant votre traitement.

La gestion 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 avec ces produits de santé. Tout cas d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Femara* doit être signalé à Novartis ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

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

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

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

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. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

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/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

mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : (613) 954-6522

Télécopieur : (613) 952-7738

La fiche complète des renseignements posologiques destinée aux professionnels de la santé ainsi que le feuillet d'information pour le patient se trouvent sur le site de Novartis au : <http://www.novartis.ca>

Pour toute demande provenant de journalistes, veuillez appeler Jason Jacobs au (514) 633-7872.

^{Pr} Femara* est une marque déposée