



JANSSEN-ORTHO

AVIS PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada au sujet de
EPREX* (époétine alfa)

Objet : Formation de caillots de sang chez des patients atteints d'un cancer qui sont traités par EPREX* (époétine alfa) et par d'autres médicaments semblables en vue d'atteindre des taux d'hémoglobine plus élevés que les taux typiques dans cette population

Toronto, le 18 octobre 2004 - Janssen-Ortho Inc., en consultation avec Santé Canada, a récemment communiqué aux professionnels de la santé de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant EPREX (époétine alfa) et d'autres médicaments semblables. L'utilisation d'EPREX* est approuvée au Canada depuis 1995 pour le traitement de l'anémie chez des patients atteints d'un cancer.

Veillez noter les renseignements suivants en matière d'innocuité :

- Les résultats de récentes études cliniques expérimentales sur l'utilisation d'EPREX et d'autres érythropoïétines ont indiqué un risque accru de formation de caillots de sang chez des patients atteints d'un cancer qui étaient traités en vue d'atteindre des taux d'hémoglobine plus élevés que les taux typiques dans cette population. Dans certains cas, ces caillots de sang ont entraîné une issue fatale.

En raison de facteurs de risque connus comme le cancer lui-même, la chimiothérapie et la radiothérapie, le risque de formation de caillots sanguins est généralement plus élevé chez les patients atteints d'un cancer que parmi d'autres populations de patients.

Les signes et symptômes de la formation d'un caillot de sang sont :

- faiblesse ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes et difficultés de la parole ou de la vision, lesquels peuvent annoncer un accident vasculaire cérébral (un caillot de sang dans le cerveau);
- gonflement d'une jambe, douleur dans la poitrine, essoufflement ou crachats de sang, lesquels peuvent indiquer un caillot de sang dans les jambes ou les poumons ou une crise cardiaque (caillot de sang dans les vaisseaux du cœur).

Janssen-Ortho a fourni les renseignements thérapeutiques révisés aux professionnels de la santé du Canada. Les patients qui désirent d'autres précisions sur les révisions apportées aux renseignements thérapeutiques devraient

s'adresser à leur professionnel de la santé. Ces renseignements sont également disponibles au site Web suivant : <http://www.janssen-ortho.com/>. Les patients ne devraient PAS arrêter de prendre leur médicament avant d'avoir d'abord consulté leur médecin.

Comme pour tout autre médicament, EPREX ne doit pas être utilisé par une personne qui n'en a pas besoin pour traiter une maladie ou ses symptômes.

Le présent avis vient s'ajouter à une lettre adressée aux professionnels de la santé pour les informer des renseignements en matière d'innocuité signalés plus haut. La lettre est disponible sur le site Web de Santé Canada qui suit :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_professionals_f.html#2004

Janssen-Ortho Inc. est une société de recherche pharmaceutique dont le siège social est situé à Toronto.

Pour de plus amples renseignements, appeler : Simone Philogène, Janssen-Ortho Inc. au 416 449-9444. Ou appeler le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho Inc. au 1 800 567-3331, du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (HNE).

L'identification, la caractérisation et la gestion des manifestations indésirables liées à des médicaments dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables des médicaments. On demande aux professionnels de la santé de signaler tous les cas de formation de caillots sanguins ou d'autres manifestations indésirables graves ou inattendues chez des patients prenant EPREX (époétine alfa) à Janssen-Ortho Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Janssen-Ortho Inc.
Service de la pharmacovigilance
19 Green Belt Drive
Toronto, ON M3C 1L9
Téléphone : 1 800 567-3331 (sans frais)
Courriel : dsscan@joica.jnj.com

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

Téléphone : 613 957-0337 Télécopieur : 613 957-0335

Numéros sans frais pour les consommateurs et les professionnels de la santé :

Téléphone : 866 234-2345

Télécopieur : 866 678-6789

cadrm@hc-sc.gc.ca

Pour d'autres demandes de renseignements, s'adresser aux sources indiquées.

On peut trouver le formulaire de notification des EI dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*, et sur le site Web de Santé Canada, où on pourra également lire les lignes directrices concernant les EI :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.html

* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence

Original signé par :

Wendy Arnott, Pharm. D.
Vice-présidente
Réglementation, pharmacovigilance et qualité