

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada  
concernant INTELENCE\* (étravirine)**



Le 19 octobre 2009

**Nouveaux renseignements en matière de sécurité d'emploi concernant INTELENCE\*  
(étravirine) et la survenue de réactions cutanées et de réactions allergiques graves**

Tibotec, une division de Janssen-Ortho Inc. (« Tibotec »), en collaboration avec Santé Canada, désire communiquer aux patients des renseignements importants en matière de sécurité d'emploi concernant des réactions cutanées graves chez des patients recevant plusieurs médicaments contre le VIH, dont les comprimés INTELENCE (étravirine). Parmi les cas signalés, on compte des réactions allergiques graves, accompagnées parfois d'insuffisance hépatique, ainsi qu'un cas de décès.

INTELENCE, en association avec d'autres agents antirétroviraux, est utilisé pour traiter l'infection au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez des patients adultes ayant déjà été traités sans succès par une thérapie antérieure et qui sont résistants à plusieurs agents antirétroviraux, y compris aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI).

- **Si une éruption cutanée se déclare, le patient doit communiquer immédiatement avec son médecin. Le médecin conseillera le patient sur la façon de gérer ces symptômes et décidera si le traitement par INTELENCE doit être arrêté.**
- Des réactions cutanées graves, pouvant être mortelles ou pouvant mettre la vie en danger, ont été signalées. Ces réactions peuvent se manifester sous forme d'éruptions cutanées graves, d'ampoules sur la peau, de fièvre, de malaise général, de fatigue ou de douleur dans les muscles ou les articulations. Certaines de ces réactions ont été accompagnées d'insuffisance hépatique.

Tibotec collabore actuellement avec Santé Canada en vue d'incorporer ces nouveaux renseignements en matière de sécurité d'emploi dans la monographie canadienne d'INTELENCE. Tibotec a également envoyé une lettre aux professionnels de la santé afin de les informer de ces nouveaux renseignements. On peut consulter un exemplaire de cette lettre sur le site Web de Santé Canada.

Ces renseignements sont également disponibles au site <http://www.janssen-ortho.com>. Pour obtenir de plus amples renseignements sur Janssen-Ortho Inc., veuillez appeler Suzanne Frost, Janssen-Ortho Inc., au 416 449-9444. Si vous avez des questions ou avez besoin de renseignements supplémentaires concernant l'utilisation d'INTELENCE, veuillez prendre contact avec le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho Inc. par téléphone au 1 800 567-3331

du lundi au vendredi entre 8 h 30 et 16 h 30 (HNE), par télécopieur au 416 449-2658 ou par courriel à [medinfocanada@its.jnj.com](mailto:medinfocanada@its.jnj.com).

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 de réaction cutanée grave, ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant INTELENCE, doit être signalé à Tibotec ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Tibotec, une division de Janssen-Ortho Inc.  
Service de pharmacovigilance  
19 Green Belt Drive  
Toronto (Ontario) M3C 1L9  
Téléphone : (800) 567-3331 ou télécopieur : (866) 767-5865  
[dsscan@its.jnj.com](mailto:dsscan@its.jnj.com)

**Tout événement indésirable présumé peut aussi être déclaré au :**

Programme Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA

Indice d'adresse : 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : 613 957-0337 ou télécopieur : 613 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer les numéros suivants sans frais :

Téléphone : 866 234-2345  
Télécopieur : 866 678-6789

[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver le [formulaire de déclaration 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/ar-ei\\_form-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php)

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/guide/2008-ar-ei\\_guide-ldir/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/guide/2008-ar-ei_guide-ldir/index-fra.php)

**Pour d'autres renseignements liés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :**

Bureau de la gastro-entérologie et des maladies infectieuses et virales

Courriel : [BGIVD\\_Enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:BGIVD_Enquiries@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 613 941-2566

Télécopieur : 613 941-1183

Bien cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Cathy Lau', with a long horizontal flourish extending to the right.

Cathy Lau, Ph.D.  
Vice-présidente  
Affaires réglementaires  
JANSSEN-ORTHO Inc.

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