

COMMUNICATION AU PUBLIC

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada
concernant les agents stimulant l'érythropoïèse (ASE) :
Aranesp® (darbépoétine alfa) et EPREX* (époétine alfa)



JANSSEN-ORTHO

Le 19 avril 2007

Objet : Renseignements importants en matière d'innocuité et nouveaux renseignements thérapeutiques concernant les agents stimulant l'érythropoïèse Aranesp® (darbépoétine alfa) et EPREX* (époétine alfa)

Les fabricants des agents stimulant l'érythropoïèse (ASE), en consultation avec Santé Canada, désirent vous transmettre de nouveaux renseignements concernant l'innocuité des ASE ainsi que de nouveaux renseignements thérapeutiques en cours de modification par rapport au traitement avec les ASE. L'utilisation de deux ASE, Aranesp® et EPREX, est autorisée au Canada. Les ASE sont des médicaments qui servent à augmenter la production de globules rouges et à réduire le besoin de transfusions de globules rouges. On peut utiliser ces médicaments chez des patients atteints d'insuffisance rénale ou chez des patients atteints d'un cancer dont l'anémie est associée à une chimiothérapie.

En raison de ces nouveaux renseignements, l'utilisation d'EPREX n'est plus approuvée dans le cas de patients atteints de cancer dont l'anémie n'est pas associée à une chimiothérapie. Par conséquent, aucun des ASE n'est approuvé pour traiter cette population de patients.

Les renseignements thérapeutiques canadiens sur ces médicaments seront modifiés par les fabricants, en consultation avec Santé Canada, de façon à refléter les nouveaux renseignements quant à l'innocuité des ASE énoncés dans l'encadré ci-dessous. Si les patients ont des questions ou des inquiétudes concernant un traitement en cours avec ces médicaments, il leur est conseillé d'en parler à leur médecin ou à leur pharmacien.

- **Les ASE sont des médicaments qui servent à augmenter la production de globules rouges et à réduire le besoin de transfusions de globules rouges. La dose de ces médicaments devrait être augmentée progressivement en vue d'atteindre cet objectif. Pendant le traitement avec les ASE, le taux d'hémoglobine ne devrait pas dépasser 120 g/l. (Peut ne pas s'appliquer à tous les patients en chirurgie; voir ci-après.)**
- **Les patients traités avec EPREX avant une chirurgie programmée devraient recevoir un traitement antithrombotique afin d'éviter la formation de caillots de sang.**
- **Dans le cadre d'études récentes, on a observé un risque augmenté de décès et d'événements cardiovasculaires graves, tels qu'accidents vasculaires cérébraux, crises cardiaques, insuffisance cardiaque et caillots de sang, chez des patients atteints de cancer ou d'insuffisance rénale chronique qui utilisaient des ASE en vue de maintenir leur taux d'hémoglobine au-dessus de 120 g/l.**
- **Un risque augmenté de décès a été observé chez des patients anémiques atteints d'un cancer qui ne recevaient ni radiothérapie ni chimiothérapie et qui étaient traités avec des ASE en vue de maintenir leur taux d'hémoglobine à 120 g/l. L'utilisation des ASE n'est pas autorisée pour cette population de patients.**
- **Parmi des patients atteints d'un cancer de la tête ou du cou et traités seulement avec radiothérapie, la progression de la tumeur s'est produite plus tôt chez ceux qui étaient traités également avec des ASE en vue d'atteindre un taux d'hémoglobine supérieur à 120 g/l.**
- **On a constaté une mortalité augmentée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique traitées avec de la chimiothérapie qui étaient traitées également avec des ASE en vue d'atteindre un taux d'hémoglobine supérieur à 120 g/l.**

Plusieurs études médicales récentes ont décrit de nouveaux risques associés à l'utilisation des ASE. Parmi ces risques, on compte des problèmes cardiovasculaires tels que crises cardiaques, insuffisance cardiaque, accidents vasculaires cérébraux, caillots de sang ou décès, ainsi qu'une diminution, chez des patients atteints d'un cancer, du temps de survie en raison de la progression de la maladie. L'utilisation des ASE n'est pas autorisée chez des patients atteints d'un cancer qui ne souffrent pas d'une anémie liée à la chimiothérapie. Tous les patients doivent être surveillés afin de s'assurer que leur taux de globules rouges ne dépasse pas 120 g/l pendant un traitement avec les ASE.

Les signes et symptômes d'événements cardiovasculaires graves peuvent inclure, parmi d'autres :

- une douleur à la poitrine
- de la douleur et de l'enflure dans une jambe
- de l'essoufflement
- une faiblesse soudaine, des engourdissements ou des picotements au visage ou dans un bras ou une jambe

- un mal de tête soudain et intense, une perte de vision ou de la parole.

Les patients qui présentent ces signes ou symptômes devraient communiquer immédiatement avec leur médecin. Les patients ne devraient PAS cesser de prendre leur médicament sans d'abord en parler à leur médecin.

Une copie de la lettre adressée aux professionnels de la santé et de la présente communication au public sont accessibles sur le site Web de Santé Canada. (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2007/index_f.html). Ces renseignements sont également disponibles sur <http://www.janssen-ortho.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 crise cardiaque, d'insuffisance cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, de caillot de sang ou de tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant Aranesp® ou EPREX doit être signalé à Amgen Canada (Aranesp®), à Janssen-Ortho Inc. (EPREX) ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Aranesp®

Amgen Canada, Inc.
6755, chemin Mississauga, Suite 400
Mississauga (Ontario) L5N 7Y2
Téléphone : (866) 502-6436 ou télécopieur : (888) 264-3655
safetycanada@amgen.com

EPREX

Janssen-Ortho Inc.
19, promenade Green Belt
Toronto (Ontario) M3C 1L9
Téléphone : (800) 567-3331 ou télécopieur : (866) 767-5865
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 ou télécopieur : (613) 957-0335
Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :
Téléphone : (866) 234-2345
Télécopieur : (866) 678-6789
cadmp@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
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : (613) 954-6522
Télécopieur : (613) 952-7738

Cordialement,



David N. Churchill, MD, FRCPC
Directeur médical, Néphrologie
AMGEN Canada Inc.



Cathy Lau, PhD.
Vice-présidente
Réglementation et Qualité
Janssen-Ortho Inc.

Pour les demandes de renseignements provenant des médias, veuillez vous adresser à :

Natasha Bond, Amgen Canada Inc.,
(905) 285-3007

Suzanne Frost, Janssen-Ortho Inc.,
(416) 449-9444

Pour des renseignements médicaux, veuillez vous adresser à :

Amgen Canada
Service de l'information médicale
1 866 50AMGEN, du lundi au vendredi
de 9 h à 17 h, HNE

Janssen-Ortho
Service de l'information médicale
1 800 567-3331, du lundi au vendredi
de 8 h 30 à 16 h 30, HNE

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