

**COMMUNICATION AU PUBLIC**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada**  
**concernant PREZISTA\* (darunavir)**



2008/05/12

**Objet : Nouveaux renseignements en matière d'innocuité concernant PREZISTA\* (darunavir) et des effets secondaires graves au niveau du foie**

Tibotec, une division de Janssen-Ortho Inc. (« Tibotec »), en collaboration avec Santé Canada, désire communiquer aux patients de nouveaux renseignements importants concernant des effets secondaires graves au niveau du foie qui ont été signalés lors de l'utilisation de PREZISTA (darunavir).

PREZISTA est un médicament qui, en association avec du ritonavir (un autre médicament antirétroviral), sert à traiter des patients adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et chez qui d'autres agents antirétroviraux n'ont pas été efficaces.

- Parmi les patients participant aux études cliniques, une hépatite (inflammation du foie) est survenue chez 0,5 % d'entre eux pendant qu'ils recevaient un traitement avec PREZISTA.
- On a signalé 13 cas de patients recevant PREZISTA qui ont développé une hépatite au cours de la période post-commercialisation s'étendant du 23 juin 2006 au 23 décembre 2007, dont deux patients qui sont décédés. Pendant cette même période, on a également signalé 25 cas de patients ayant développé d'autres types de problèmes au niveau du foie, dont 14 cas de patients qui sont décédés.
- Il n'a pas été déterminé si PREZISTA a contribué à ces événements indésirables, et à ces décès, ou s'ils étaient attribuables à des causes différentes, telles que d'autres problèmes médicaux ou d'autres médicaments. Ces événements indésirables sont, en général, survenus chez des patients souffrant d'un stade avancé d'infection au VIH qui prenaient d'autres médicaments ou qui présentaient d'autres maladies telles l'hépatite B ou C ou une affection appelée syndrome de reconstitution immunitaire.
- Les patients souffrant de problèmes au foie (par exemple l'hépatite B ou C) avant le début du traitement avec PREZISTA ont un risque plus élevé de subir des événements indésirables graves au niveau du foie.

Il est probable que votre médecin voudra faire des examens pour vérifier le fonctionnement de votre foie avant et pendant le traitement avec PREZISTA. Si vous avez un problème au foie avant de commencer le traitement, votre médecin pourra choisir d'effectuer ces examens plus souvent.

Vous devriez consulter un médecin immédiatement si vous utilisez PREZISTA et que vous présentez des signes ou symptômes pouvant indiquer de graves effets secondaires au niveau de votre foie, tels que :

- urine foncée
- jaunissement de la peau
- douleur abdominale, surtout du côté droit au-dessous des côtes
- démangeaisons généralisées
- baisse de l'appétit
- nausées ou vomissements
- fatigue.

Les patients ne doivent PAS cesser de prendre leur médicament sans avoir d'abord consulté un médecin ou un pharmacien.

Tibotec, en collaboration avec Santé Canada, révisé actuellement les renseignements thérapeutiques sur PREZISTA et a envoyé une lettre aux professionnels de la santé et aux pharmaciens afin de les informer de ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité. On peut consulter une copie de cette [lettre](#) sur le site Web de Santé Canada. Ces renseignements sont également disponibles sur le site Web de Janssen-Ortho : <http://www.janssen-ortho.com>.

Pour obtenir de plus amples renseignements, les patients peuvent consulter leur professionnel de la santé, ou appeler le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho au 1 800 567-3331 du lundi au vendredi entre 8 h 30 et 16 h 30 HNE.

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. Le taux de déclaration calculé à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estime généralement les risques associés aux traitements par ces produits de santé. Tout effet indésirable grave ou inattendu chez des patients recevant PREZISTA doit être signalé à Tibotec ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Tibotec, une division de Janssen-Ortho Inc.  
Service de la pharmacovigilance  
19 Green Belt Drive  
Toronto ON M3C 1L9  
Téléphone : 800 567-3331 ou télécopieur : 866 767-5865

**Tout effet indésirable soupçonné peut également être déclaré à :**

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 signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer sans frais les numéros suivants :  
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 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/ar-ei\\_form\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/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 liés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :**

Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales (BGMIV)  
Courriel : [BGIVD\\_Enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:BGIVD_Enquiries@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613 941-2566  
Télécopieur : 613 941-1183

Cordialement,



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