

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant
ACCUTANE™ ROCHE® (isotrétinoïne)

Le 16 février 2010

Objet : Association entre ACCUTANE™ ROCHE® (isotrétinoïne) et des cas de réactions cutanées graves

Hoffmann-La Roche Limitée, en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité d'ACCUTANE™ ROCHE® (isotrétinoïne).

ACCUTANE est un médicament utilisé pour le traitement de l'acné grave (nodulaire et/ou inflammatoire) que d'autres traitements anti-acnéiques, y compris les antibiotiques, ne parviennent pas à guérir. L'acné est une affection cutanée qui touche principalement les adolescents et qui est caractérisée par l'apparition de lésions (boutons, kystes, nodules), le plus souvent localisées sur le visage, la poitrine et le dos.

- De très rares cas de réactions cutanées graves associées à l'utilisation d'Accutane ont été signalés. Ces réactions pourraient être graves et entraîner une hospitalisation, une invalidité ou le décès.
- Si vous prenez ou avez récemment pris ACCUTANE et que vous présentez l'une des réactions ci-dessous :
 - éruption cutanée, particulièrement si elle associée à de la fièvre, à un malaise ou à une conjonctivite (yeux rouges ou inflammation oculaire);
 - ampoules sur les jambes, les bras ou le visage ou des ulcérations dans la bouche, la gorge, le nez ou les yeux;
 - desquamation de la peau,cessez de prendre ACCUTANE et consultez un médecin immédiatement.
- Ces réactions cutanées graves peuvent d'abord prendre la forme de symptômes légers non spécifiques tels que de la fièvre, un malaise, des frissons, des douleurs musculaires, des maux de tête, un mal de gorge ou des picotements aux yeux. Il peut s'écouler trois jours avant que les lésions cutanées apparaissent.

Au cours des 25 dernières années, ACCUTANE a été prescrit à environ 16 millions de patients dans le monde. En tout, 66 cas de réactions cutanées graves (notamment érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) associées à l'utilisation d'Accutane chez les adultes et les enfants ont été signalés dans le monde. Malgré la présence d'autres facteurs dans la majorité des cas signalés, on ne peut exclure un lien entre ACCUTANE et ces réactions cutanées graves.

La prise en charge des réactions indésirables liées à un produit de santé commercialisé dépend de la participation active des professionnels de la santé et des consommateurs aux programmes de déclaration des réactions indésirables. Il est généralement admis que le taux de déclaration d'effet

indésirable sous-estime les risques associés à la prise d'un produit de santé. Toute réaction cutanée grave ou toute autre réaction indésirable grave ou inattendue chez des patients recevant ACCUTANE doit être signalée à Hoffmann-La Roche Canada Limitée ou à Santé Canada, aux adresses qui figurent ci-dessous :

Hoffmann-La Roche Limitée
Service d'information sur les médicaments
2455, boulevard Meadowpine
Mississauga (Ontario) L5N 6L7
Téléphone sans frais : 1-888-762-4388
Télécopieur : 905-542-5864
Courriel : mississauga.drug_safety@roche.com

Tout effet indésirable soupçonné peut également être signalé au :

Programme Canada Vigilance
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 signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent appeler sans frais au :

Tél. : 866-234-2345

Télécopieur : 866-678-6789

CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Le formulaire de notification concernant un effet indésirable et les lignes directrices se trouvent sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium canadien des produits et 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/pubs/medeff/_fs-if/2009-ar-ei-guide-prof/index-fra.php

Pour d'autres questions au sujet de cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : mhpd_dpvc@hc-sc.gc.ca

Tél. : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou désirez de plus amples renseignements sur l'utilisation d'ACCUTANE, veuillez communiquer avec le Service d'information sur les médicaments de Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388, de 8 h 30 à 16 h 30, heure de l'Est, du lundi au vendredi.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



Lorenzo Biondi

Vice-président, Affaires médicales et réglementaires
Hoffmann-La Roche Limitée