

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant AVASTIN® (bevacizumab)



Le 23 août 2010

Objet : Association entre AVASTIN® (bevacizumab) et des réactions allergiques

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche), en collaboration avec Santé Canada, a informé les professionnels de la santé canadiens de nouveaux renseignements importants concernant le lien entre AVASTIN et des réactions allergiques.

AVASTIN est autorisé, en association avec d'autres médicaments anticancéreux, pour le traitement des personnes atteintes de l'un des cancers suivants :

- cancer du côlon et cancer rectal qui se sont propagés à d'autres parties du corps
- cancer du poumon qui s'est propagé à d'autres parties du corps, et
- cancer du sein qui s'est propagé à d'autres parties du corps (utilisation autorisée par Santé Canada avec certaines conditions)

AVASTIN, comme seul médicament, est autorisé pour le traitement d'un type particulier de cancer du cerveau appelé glioblastome (utilisation autorisée avec conditions par Santé Canada).

- Des réactions allergiques graves ont été signalées chez des patients traités avec AVASTIN.
- Les patients qui prennent AVASTIN doivent communiquer immédiatement avec leur médecin s'ils présentent l'un des signes ou symptômes suivants :
 - Difficulté à respirer
 - Rougeur ou sensation de chaleur sur la peau
 - Éruption cutanée
 - Tension artérielle basse ou élevée
 - Frissons
 - Douleur à la poitrine
 - Nausées/vomissements
- En cas de réaction allergique, le traitement avec AVASTIN doit être interrompu et un traitement médical approprié doit être administré.

AVASTIN a été administré à plus de 500 000 patients dans le monde pour le traitement du cancer. Une analyse des renseignements disponibles sur l'innocuité de ce médicament a montré que des réactions allergiques graves ont été signalées chez près de 5 % de patients dans le cadre des études cliniques sur le cancer. De plus, des cas de réactions allergiques ont été signalés depuis la commercialisation du médicament. Les professionnels de la santé devraient décider pour chaque patient si l'utilisation de médicaments pour prévenir ces réactions est justifiée avant l'administration d'AVASTIN.

La version canadienne de la monographie (renseignements posologiques) d'AVASTIN a été mise à jour afin d'inclure ces nouveaux renseignements sur l'innocuité.

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. Toute réaction indésirable grave ou imprévue chez les patients prenant AVASTIN devrait être signalée à Hoffmann-La Roche Limitée ou à Santé Canada, aux adresses suivantes:

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

Vous pouvez signaler tout effet indésirable présumé associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants:

- En ligne à l'adresse www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Par téléphone, sans frais, au numéro 1 866 234-2345
- En complétant un formulaire de déclaration et en l'envoyant:
 - par télécopieur, sans frais, au numéro 1 866 678-6789, ou
 - par la poste à l'adresse :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies et les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à la section Déclaration des effets indésirables (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/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_dpsc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613 954-6522
Télécopieur : 613 952-7738

Si vous avez des questions ou désirez de plus amples renseignements concernant l'emploi d'AVASTIN, 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.

Veillez agréer nos salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Biondi', written in a cursive style.

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