

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



Le 16 décembre 2008

Hoffmann-La Roche Limitée, à la suite de discussions avec Santé Canada, a communiqué aux professionnels de la santé canadiens des renseignements importants en matière d'innocuité sur l'utilisation d'AVASTIN® (bevacizumab) lorsque ce médicament est injecté dans l'œil.

**Objet : Cas d'inflammation de l'œil à la suite d'une administration non autorisée d'AVASTIN dans l'œil**

AVASTIN est utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter le cancer du gros intestin et du rectum qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme.

AVASTIN a été spécialement conçu pour être administré par injection dans les veines dans le traitement du cancer, et non pour être injecté dans l'œil. L'administration d'AVASTIN dans l'œil n'a pas été examinée ni autorisée par Santé Canada.

Roche a été informé de plusieurs cas d'inflammation de l'œil à la suite de l'injection d'AVASTIN dans l'œil. La majorité de ces cas concernaient des patients à qui on avait injecté le lot B3002B028 d'AVASTIN dans l'œil. On étudie actuellement la question de façon plus approfondie. Les normes de qualité pour le lot B3002B028 ont été examinées et les résultats de tous les paramètres vérifiés étaient entièrement dans les limites établies au moment de l'autorisation pour la mise en marché d'AVASTIN.

Aucun effet indésirable inhabituel n'a été signalé chez les personnes qui ont reçu ce lot pour le traitement du cancer en 2008.

Les signes et symptômes de ce type de réaction dans l'œil sont les suivants :

- Douleur ou sensation de brûlure dans l'œil
- Corps flottants
- Vision trouble
- Rougeur de l'œil
- Augmentation de la pression oculaire (observé à l'examen par votre médecin)

Il est important de consulter votre ophtalmologiste si vous présentez l'un de ces symptômes après une injection d'AVASTIN dans l'œil. Cette affection peut et doit être traitée.

La prise en charge des réactions indésirables associées à des produits de santé commercialisés dépend du professionnel de la santé et des consommateurs qui les signalent. On pense que le taux de réactions indésirables signalées de façon spontanée après la mise en marché du produit sous-estime généralement les risques associés aux traitements médicamenteux. 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 de pharmacovigilance  
2455, boulevard Meadowpine  
Mississauga (Ontario) L5N 6L7  
Par téléphone, sans frais, au numéro : 1-888-762-4388  
ou par télécopieur au numéro : 905-542-5864  
ou par courriel : [mississauga.drug\\_safety@roche.com](mailto:mississauga.drug_safety@roche.com)

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré 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 déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :  
Tél. : 866 234-2345 ou 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*.

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

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)  
Courriel : [MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou si vous désirez de plus amples renseignements sur l'utilisation 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, du lundi au vendredi (HNE).

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

*Original signé par*



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