

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



Le 2 mai 2013

**Objet : Cas d'infection bactérienne grave de la peau et des tissus mous (fasciite nécrosante) signalés avec l'utilisation d'AVASTIN® (bevacizumab)**

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche), en consultation avec Santé Canada, a communiqué aux professionnels de la santé de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité d'AVASTIN.

AVASTIN est utilisé en association à une chimiothérapie pour traiter des cancers qui se sont propagés à d'autres parties du corps, comme le cancer du côlon, le cancer rectal et le cancer du poumon, ou seul, dans le traitement d'une forme de cancer du cerveau appelée glioblastome.

- La fasciite nécrosante est une infection bactérienne grave, potentiellement mortelle de la peau et des tissus mous (tissus autres que les os et le cartilage). Cette condition a été signalée, dans de rares cas, chez des patients traités par AVASTIN, et certains d'entre eux sont décédés des complications de cette infection.
- Les symptômes peuvent apparaître rapidement, aussi tôt que 24 heures après une blessure mineure de la peau ou une plaie opératoire, et se manifester de la manière suivante : douleur intense et soudaine dans la région atteinte, fièvre, rougeur, chaleur, gonflement de la peau ou ampoules, peau qui pèle ou se décolle, ou coloration anormale de la peau. De la confusion, des évanouissements et des étourdissements peuvent également se produire.
- Si l'un des symptômes ci-dessus ou tout autre signe ou symptôme inhabituel se manifeste, communiquez immédiatement avec votre médecin ou un professionnel de la santé.

En présence d'une fasciite nécrosante, il faut interrompre l'administration d'AVASTIN. Votre professionnel de la santé décidera si le traitement peut être repris.

Les patients atteints à la fois de diabète et de cancer et ceux dont le système immunitaire ne fonctionne pas bien sont plus à risque de contracter une fasciite nécrosante parce que leurs mécanismes de défenses naturelles sont affaiblis.

Roche va collaborer avec Santé Canada pour mettre à jour la monographie d'AVASTIN.

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 sous-estiment généralement les risques associés à l'utilisation des produits de santé. Tout cas de fasciite nécrosante ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez des patients recevant AVASTIN doit être signalé à Roche ou à Santé Canada.

Hoffmann-La Roche Limitée  
Service de Pharmacovigilance  
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 déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345 ou
- en vous rendant sur la page Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment acheminer les formulaires de déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction générale 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 voulez en savoir davantage sur l'emploi d'AVASTIN, vous pouvez téléphoner au service d'Information sur les médicaments de Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388, du lundi au vendredi entre 8 h 30 et 16 h 30 (HNE).

**Original signé par**



Lorenzo Blondi R.Ph., C.Dir  
Vice-président, Affaires médicales et réglementaires  
Hoffmann-La Roche Limitée