

AVIS AU PUBLIC

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant CellCept® (mofétilmycophénolate)



Le 03 juin 2009

Objet : Cas d'érythroblastopénie signalés chez des patients traités par CellCept® (mofétilmycophénolate)

Hoffmann-La Roche Limitée, en collaboration avec Santé Canada, a récemment fait part aux professionnels de la santé canadiens de nouveaux renseignements importants concernant des cas d'un type d'anémie appelée érythroblastopénie signalés chez des patients traités par CellCept® (mofétilmycophénolate).

CellCept est indiqué pour la prévention du rejet chez les adultes receveurs d'une greffe rénale, cardiaque ou hépatique, et chez les enfants et les adolescents (2 à 18 ans) receveurs d'une greffe rénale. CellCept doit être utilisé en association avec la cyclosporine et des corticostéroïdes.

- Des cas d'érythroblastopénie ont été signalés chez des patients traités par CellCept en association avec d'autres médicaments anti-rejet.
- Dans certains cas, l'érythroblastopénie s'est révélée réversible après réduction de la dose ou interruption du traitement par CellCept. Cela dit, il existe un risque de rejet lorsqu'on réduit la dose de tout médicament anti-rejet, comme CellCept, ou qu'on cesse l'administration de ces produits.
- **Les patients prenant CellCept et tout autre médicament anti-rejet sur ordonnance doivent consulter leur médecin spécialiste en transplantation avant de cesser de prendre tout médicament ou de modifier la posologie de ces médicaments.**

L'érythroblastopénie est une maladie caractérisée par une anémie grave qui apparaît lorsque la moelle osseuse cesse de produire des globules rouges. Elle se manifeste par une anémie grave et d'apparition soudaine accompagnée par de la fatigue et de l'essoufflement. Si vous vous sentez plus fatigué ou essoufflé qu'à l'habitude, veuillez consulter votre médecin immédiatement.

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 de réactions indésirables signalées spontanément sous-estime les risques associés à la prise d'un produit de santé. Toute réaction indésirable grave et/ou imprévue chez des patients prenant CellCept doit 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 : 1-888-762-4388
Par télécopieur : 905-542-5864
Par courriel : mississauga.drug_safety@roche.com

Toute réaction indésirable soupçonnée peut également être signalée au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335
Pour signaler une réaction indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer, sans frais, les numéros suivants :
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789
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
Courriel : mhpd_dpvc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

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

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

original signée par



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