

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



Le 21 avril 2009

Objet : Association de HERCEPTIN® (trastuzumab) à des cas d'oligohydramnios (quantité insuffisante de liquide amniotique)

Hoffmann-La Roche Limitée, en collaboration avec Santé Canada, aimerait vous informer de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité de HERCEPTIN® (trastuzumab) pendant la grossesse.

HERCEPTIN (trastuzumab) est un médicament utilisé pour traiter certaines patientes atteintes d'un cancer du sein à son début ou un cancer du sein s'étant propagé.

Veillez prendre note des nouveaux renseignements suivants concernant l'innocuité de HERCEPTIN :

Des cas d'oligohydramnios (trop petite quantité de liquide amniotique) ont été signalés au cours des deuxième et troisième trimestres de grossesse chez des femmes enceintes prenant HERCEPTIN.

- Plusieurs cas d'oligohydramnios ont été signalés entre 2004 et août 2008 chez des patientes traitées avec HERCEPTIN.
- Chez certaines femmes, la baisse de liquide amniotique a été remarquée sept semaines après le début du traitement avec HERCEPTIN.
- Si une patiente doit prendre HERCEPTIN pendant sa grossesse, le médecin doit surveiller la quantité de liquide amniotique.
- Il faut surveiller de près le bébé une fois le diagnostic d'oligohydramnios posé, ce que l'on fait habituellement dans ce genre de situation.
- HERCEPTIN ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si l'avantage potentiel pour la mère est plus grand que le risque encouru par le bébé.

L'oligohydramnios est une diminution de la quantité de liquide amniotique, c'est-à-dire le liquide dans lequel baigne le bébé dans l'utérus. Ce liquide protège le bébé si vous recevez un coup dans le ventre ou si votre ventre est comprimé. Le liquide amniotique protège le bébé contre les infections et aide au développement des systèmes respiratoire et digestif du bébé. Les conséquences de l'oligohydramnios pour le bébé dépendent de la cause du problème, de l'âge de votre grossesse et de la quantité de liquide présente. Votre médecin pourra vous fournir plus de renseignements sur votre cas particulier.

Il est important de lire attentivement la partie de la monographie intitulée Renseignements pour le consommateur (également fournie dans l'emballage du produit); cette partie fournit des détails sur les renseignements que vous devez communiquer à votre médecin.

Plus particulièrement, toute femme doit parler à son médecin ou à son pharmacien AVANT le début du traitement avec HERCEPTIN si elle prévoit devenir enceinte. Les patientes doivent aussi informer leur médecin si elles allaitent.

Si vous devenez enceinte pendant un traitement avec HERCEPTIN, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

La prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de la participation active des professionnels de la santé et des consommateurs aux programmes de déclaration des effets 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. Tout cas d'oligohydramnios et toute réaction indésirable grave ou imprévue chez les patientes prenant HERCEPTIN devraient être signalés 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
Par télécopieur, au numéro : 905-542-5864
Par courriel à : 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
Téléphone : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335
Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent joindre Canada Vigilance sans frais aux numéros suivants:
Téléphone : 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_f.html
http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

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

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : MHDP_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 au sujet de l'emploi de HERCEPTIN, 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 avancée de l'Est).

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