

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant INVIRASE



02/11/2010

Objet : Mise à jour des renseignements relatifs à l'innocuité d'INVIRASE® (mésylate de saquinavir) : directives précises sur la surveillance de l'activité cardiaque par électrocardiographie

Hoffmann-La Roche Limitée, en collaboration avec Santé Canada, aimerait informer les patients des mises à jour relatives à l'innocuité qui ont été apportées aux renseignements thérapeutiques sur INVIRASE (mésylate de saquinavir).

INVIRASE est autorisé pour le traitement des patients adultes infectés par le VIH-1. INVIRASE ne doit être administré qu'en association avec le ritonavir et d'autres antirétroviraux.

La version canadienne de la monographie du produit, y compris la section des renseignements pour le consommateur, a été mise à jour pour mettre l'accent sur les points suivants relatifs à l'innocuité :

Les professionnels de la santé ont été informés de la nécessité des mesures suivantes :

- Effectuer un électrocardiogramme (ECG) chez les patients qui commencent un traitement par le ritonavir et INVIRASE;
- Effectuer des ECG de suivi chez les patients qui prennent, pendant leur traitement par le ritonavir et INVIRASE, d'autres médicaments susceptibles de modifier le rythme cardiaque.

Les renseignements thérapeutiques canadiens mis à jour sur INVIRASE (monographie du produit) peuvent être consultés à l'adresse suivante : <http://www.rochecanada.com> ou en faisant une recherche dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada, à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des inquiétudes à ce sujet ou si vous présentez tout autre effet imprévu pendant votre traitement par INVIRASE.

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 recevant INVIRASE 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
Téléphone sans frais : 1-888-762-4388
Télécopieur : 905-542-5864
Courriel : 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 : 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789

Les étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](#). Le formulaire de déclaration est aussi dans le *Compendium canadien des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>

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

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

Pour changer votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur d'autorisation de mise sur le marché.

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

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



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