

**Renseignements importants en matière d'innocuité  
approuvés par Santé Canada concernant RITUXAN® (rituximab)**



Le 20 février 2013

À l'attention des professionnels de la santé

**Objet : Association de RITUXAN® (rituximab) à la nécrolyse épidermique toxique (NET) et au syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)**

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche), en collaboration avec Santé Canada, aimerait vous faire part de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité de RITUXAN.

RITUXAN est un anticorps monoclonal chimérique recombinant anti-CD20 indiqué au Canada pour le traitement du lymphome non hodgkinien (LNH), de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), de la polyarthrite rhumatoïde (PR), de la granulomatose avec polyangéite (GPA, connue également sous le nom de granulomatose de Wegener), et de la polyangéite microscopique (PAM).

- Des cas de nécrolyse épidermique toxique (NET) et de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ont été signalés, quoique très rarement après la commercialisation du médicament, chez des patients auxquels RITUXAN a été administré pour traiter une hémopathie maligne et des troubles auto-immuns.
- Certains cas de nécrolyse épidermique toxique et de syndrome de Stevens-Johnson se sont avérés mortels.
- En cas de réactions cutanées graves, le traitement par RITUXAN devrait être interrompu. La décision de réadministrer RITUXAN doit être évaluée avec soin, en tenant compte du profil avantages-risques du médicament pour le patient.

### **Renseignements supplémentaires**

Des cas de nécrolyse épidermique toxique ou de syndrome de Stevens-Johnson ont été signalés très rarement (2/100 000) chez des patients atteints d'hémopathie maligne et de troubles auto-immuns, lors de la première perfusion ou de perfusions subséquentes. Quatre de ces cas sont survenus peu de temps après le traitement par RITUXAN, soit le jour de la perfusion ou le lendemain, suggérant donc une association temporelle. Un de ces cas a entraîné la mort.

**Hoffmann-La Roche  
Limited/Limitée**

2455 Meadowpine Boulevard  
Mississauga, Ontario L5N 6L7

Tel. / Tél. : 905-542-5555  
Fax / Téléc. : 905-542-7130

[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

2455, boul. Meadowpine  
Mississauga (Ontario) L5N 6L7

Dans plusieurs des cas signalés chez des patients atteints de troubles auto-immuns, on avait administré d'autres traitements en concomitance avec RITUXAN, qui pourraient possiblement être associés à la nécrolyse épidermique toxique et au syndrome de Stevens-Johnson.

Dans le cas des patients atteints d'hématopathie maligne, des renseignements sur des réactions cutanées bulleuses graves, y compris des cas mortels d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse et de syndrome de Stevens-Johnson, figurent déjà dans la monographie de RITUXAN. À la lumière des nouveaux renseignements sur l'innocuité de RITUXAN dans le traitement des troubles auto-immuns, Roche consultera Santé Canada en vue d'apporter les modifications qui s'imposent à la monographie du produit.

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. Tout cas de nécrolyse épidermique toxique et de syndrome de Stevens-Johnson ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant RITUXAN doit être signalé à Roche 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](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 : 0701D  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : 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 :  
Téléphone : 1-866-234-2345  
Télécopieur : 1-866-678-6789  
[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

**Hoffmann-La Roche  
Limited/Limitée**

2455 Meadowpine Boulevard  
Mississauga, Ontario L5N 6L7

Tel. / Tél. : 905-542-5555  
Fax / Téléc. : 905-542-7130

[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

2455, boul. Meadowpine  
Mississauga (Ontario) L5N 6L7

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<sup>MC</sup> 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](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou désirez obtenir de plus amples renseignements sur l'emploi de RITUXAN, 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.



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

**Hoffmann-La Roche  
Limited/Limitée**

2455 Meadowpine Boulevard  
Mississauga, Ontario L5N 6L7

Tel. / Tél. : 905-542-5555  
Fax / Téléc. : 905-542-7130

[www.rochecanada.com](http://www.rochecanada.com)

2455, boul. Meadowpine  
Mississauga (Ontario) L5N 6L7