

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



Le 25 février 2013

Objet : Association entre RITUXAN et des réactions cutanées graves

Hoffmann-La Roche Limitée, en collaboration avec Santé Canada, a informé les professionnels de la santé de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité de RITUXAN (rituximab).

RITUXAN est un médicament administré dans une veine pour traiter le cancer des ganglions et du sang. RITUXAN peut aussi être utilisé pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et pour réduire l'inflammation associée aux cas graves de granulomatose avec polyangéite (GPA, aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et de polyangéite microscopique (PAM).

- Des réactions cutanées graves (réactions au niveau de la peau), y compris la nécrolyse épidermique toxique (NET) et le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), ont été signalées, quoique très rarement, chez des patients qui ont reçu RITUXAN pour le traitement du cancer ou de troubles liés au système immunitaire, comme la polyarthrite rhumatoïde (PR). Certains cas ont entraîné la mort.
- Parmi les signes et symptômes possibles de réactions cutanées graves, on peut citer: des symptômes qui ressemblent à la grippe; la fièvre; des démangeaisons de la peau; des éruptions cutanées douloureuses, rouges, ou violacées pouvant se propager, se transformer en ampoules et causer la perte de la couche supérieure de la peau; des plaies dans la bouche; des sensations de brûlure, des démangeaisons et de l'écoulement des yeux. Ces problèmes pourraient survenir le jour du traitement ou dans les jours, la semaine et les quatre mois qui suivent.

**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

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

- Si vous présentez n'importe lequel des signes ou symptômes mentionnés ci-dessus ou tout autre inconfort inhabituel, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou un professionnel de la santé.
- Si une réaction cutanée grave survient, l'administration de RITUXAN doit être interrompue. Un professionnel de la santé décidera de la reprise éventuelle du traitement par RITUXAN.

Les renseignements thérapeutiques comprennent déjà de l'information sur ces réactions cutanées pour les patients qui prennent RITUXAN pour le traitement du cancer. À la lumière des nouveaux renseignements sur l'innocuité pour les patients qui reçoivent RITUXAN pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), Roche consultera Santé Canada afin de mettre à jour les renseignements thérapeutiques.

Hoffmann-La Roche Limitée a envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour leur communiquer ces renseignements importants sur l'innocuité. Cette lettre est disponible sur le site Internet de Hoffmann-La Roche Limitée ou sur le site de Santé Canada.

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 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

**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

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

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :
Téléphone : 1-866-234-2345 ou 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 concernant l'utilisation 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

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