

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

Le 7 juin 2011

Objet : RITUXAN[®] (rituximab) et réactions graves et/ou mortelles liées à la perfusion chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR)

Suite à des discussions avec Santé Canada, Hoffmann-La Roche Limitée a informé les professionnels de la santé de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité de RITUXAN[®] (rituximab) chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et sur les réactions graves survenues après la perfusion.

RITUXAN est un médicament administré en perfusion intraveineuse pour traiter le cancer du tissu lymphoïde et de la moelle osseuse, ainsi que pour traiter la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave chez l'adulte.

Roche aimerait vous informer des renseignements suivants :

- Des réactions graves et mortelles liées à la perfusion ont été signalées chez quatre personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde auxquelles RITUXAN avait été administré. Aucun de ces cas ne provenait du Canada.
- Une réaction liée à la perfusion peut se manifester comme suit : fièvre, frissons, difficulté à respirer, serrement dans la poitrine et/ou à la gorge, maux d'estomac, éruption cutanée. Avisez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un de ces symptômes.
- En cas de réaction grave liée à la perfusion de RITUXAN, l'administration du médicament doit être interrompue.
- Étant donné que des réactions graves peuvent se produire pendant la perfusion de RITUXAN, il est important qu'un professionnel de la santé vous surveille de près pendant et après la perfusion, surtout si vous avez des problèmes cardiaques.
- Avant la perfusion de RITUXAN, il est important que vous receviez un médicament qui fait baisser la fièvre (comme TYLENOL[®]), un antihistaminique (comme BENADRYL[®]), et un stéroïde (comme la prednisone),.

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 qui reçoivent RITUXAN devrait être signalée à Hoffmann-La Roche Canada 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 : 0701C
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 : 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-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 (DPSC)
Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

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.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



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