

COMMUNICATION AU PUBLIC

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



Le 21 octobre 2009

Objet : Lien entre RITUXAN[®] (rituximab) et la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP)

Hoffmann-La Roche Limitée, à la suite de discussions avec Santé Canada, aimerait transmettre aux patients des renseignements importants concernant l'innocuité de RITUXAN[®] (rituximab) et la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP).

RITUXAN est autorisé au Canada pour le traitement du lymphome non hodgkinien (un cancer des ganglions lymphatiques), de la leucémie lymphoïde chronique (un cancer affectant les globules blancs) et de la polyarthrite rhumatoïde (PR, une maladie inflammatoire des articulations) chez les patients n'ayant pas bien répondu à un traitement avec des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF).

- Un nouveau cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) a été signalé chez un patient atteint d'arthrite rhumatoïde traité avec RITUXAN.
- Il s'agit du premier cas de LMP chez un patient atteint de polyarthrite rhumatoïde recevant RITUXAN et n'ayant jamais été traité avec d'autres agents puissants qui suppriment le système immunitaire (système de défense de l'organisme contre les maladies).
- Le rôle de RITUXAN dans l'apparition de la LMP n'est pas clair, mais la possibilité d'une contribution ne peut être écartée. Les patients atteints de PR devraient considérer que RITUXAN peut accroître le risque de développer une LMP.
- Si vous prenez RITUXAN et que vous présentez de nouveaux problèmes de mémoire, de capacité de réflexion, d'ouïe, de vue, de capacité à parler ou marcher, communiquez immédiatement avec votre médecin ou un professionnel de la santé.

Dans le passé, 2 cas mortels de LMP confirmée ont été signalés chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde traités avec RITUXAN. Ces cas concernaient des patients présentant des facteurs de risque potentiels de LMP avant et pendant leur traitement avec RITUXAN.

Trois cas de LMP ont maintenant été signalés pour environ 100 000 patients atteints de PR traités avec RITUXAN. Le rôle de RITUXAN dans l'apparition de la LMP n'est pas clair, mais la possibilité d'une contribution ne peut être écartée. Selon les données recueillies jusqu'à présent, les médecins devraient considérer que RITUXAN peut augmenter le risque de LMP chez les patients atteints de PR.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive

La LMP est une maladie rare et parfois mortelle, causée par un virus qui provoque un dommage progressif ou une inflammation du cerveau. Elle survient presque exclusivement chez les personnes ayant une immunodéficience grave, qui sont plus prédisposées à la maladie. À l'heure actuelle, il n'existe pas de moyen fiable pour prévenir ou guérir la LMP

Voici quelques-uns des signes et symptômes de la LMP :

- faiblesse progressive ou maladresse touchant les membres d'un côté du corps
- trouble de la vue
- changements dans la façon de penser, la mémoire et le sens de l'orientation, entraînant de la confusion
- changements de la personnalité

Si vous présentez l'un des signes ou symptômes ci-dessus ou tout autre signe ou symptôme inhabituel, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou un professionnel de la santé. Votre médecin pourra vous adresser à un neurologue qui vous évaluera. Si le diagnostic de LMP est posé, on mettra fin à votre traitement avec RITUXAN.

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'effets indésirables sous-estime les risques associés à la prise d'un produit de santé. Tout cas de LMP grave ou toute réaction indésirable grave et/ou imprévue chez les patients prenant RITUXAN devraient être signalés à Hoffmann-La Roche Canada Limitée ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Hoffmann-La Roche Limitée
Service d'Information sur les médicaments
2455, boulevard Meadowpine
Mississauga (Ontario) L5N 6L7
Par téléphone, sans frais : 1-888-762-4388
Par télécopieur : 905-542-5864
Par courriel : 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 composer les numéros sans frais suivants :
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789
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 et dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html
http://www.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 : 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, heure de l'Est, du lundi au vendredi.

Je vous prie d'agréer l'expression de mes sentiments distingués.

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