

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

Le 17 décembre, 2008

Objet : Utilisation de TARCEVA® (erlotinib) chez les patients souffrant d'un cancer à un stade avancé et atteints d'insuffisance hépatique modérée

Hoffmann-La Roche Limitée, de concert avec Santé Canada, a fait part aux professionnels de la santé canadiens d'importants renseignements en matière d'innocuité sur l'utilisation de TARCEVA® (erlotinib) chez les patients souffrant d'un cancer à un stade avancé et atteints d'insuffisance hépatique modérée.

TARCEVA est utilisé dans le traitement du cancer du poumon qui n'est pas à petites cellules à un stade avancé après l'échec de la chimiothérapie.

- Dans une étude portant sur des patients atteints de cancer à un stade avancé et d'insuffisance hépatique modérée, plusieurs patients atteints d'insuffisance hépatique sont décédés pendant le traitement ou dans les 30 jours suivant l'administration de la dernière dose, comparativement aux patients ayant une fonction hépatique normale.
- Votre fonction hépatique doit faire l'objet d'une surveillance étroite par votre médecin si vous prenez actuellement ou avez pris récemment TARCEVA.

Il est important de lire attentivement la section Renseignements pour le consommateur (prospectus d'emballage) de la monographie ou les renseignements ci-dessous, puisqu'ils vous indiquent quelle information vous devez communiquer à votre médecin.

Veillez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants, qui peuvent évoquer des effets secondaires hépatiques graves :

- urine foncée
- jaunissement de la peau
- douleur abdominale, surtout du côté droit
- démangeaisons généralisées
- perte d'appétit
- nausées ou vomissements
- fatigue

Si vous avez eu des problèmes hépatiques AVANT le début du traitement par TARCEVA, ou si vous avez des troubles hépatiques durant le traitement par TARCEVA, y compris des « anomalies dans les tests de la fonction hépatique », vous devez en aviser votre médecin ou votre pharmacien.

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'effet indésirable sous-estime les risques associés à la prise d'un produit de santé. Toute réaction indésirable grave ou imprévue chez les patients prenant TARCEVA 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
ou par téléphone, sans frais, au numéro : 1-888-762-4388
ou par télécopieur au numéro : 905-542-5864
ou par courriel : mississauga.drug_safety@roche.com

Tout effet indésirable présumé peut également être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335

Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces numéros sans frais :

Tél. : 866-234-2345
Télec. : 866-678-6789

CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant des EI sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

http://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 :

Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)
Courriel : bmors_enquiries@hc-sc.gc.ca
Tél. : 613-941-3171
Télec. : 613-941-1365

Veillez accepter nos salutations distinguées.



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