

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

Le 8 mai, 2009

**Objet : Association entre TARCEVA® (erlotinib) et des perforations de l'intestin, des toxicités graves de la peau et des troubles de la vue**

Hoffmann-La Roche Limitée, en collaboration avec Santé Canada, a informé les professionnels de la santé canadiens de nouveaux renseignements importants concernant l'association entre la prise de TARCEVA® (erlotinib) et des perforations de l'intestin, des toxicités cutanées graves et des troubles de la vue.

TARCEVA est utilisé pour traiter les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules de stade avancé, chez lesquels la chimiothérapie n'a pas pu arrêter la progression de la maladie.

- De rares cas de perforations de l'intestin ont été signalés.
- De très rares cas de toxicités graves de la peau et/ou de troubles de la vue ont été signalés.
- Il importe que vous informiez votre médecin de tout changement de la peau ou de la vue, et de toute douleur abdominale / intestinale que vous pourriez constater pendant votre traitement par TARCEVA.

Il est important de lire attentivement les renseignements pour le consommateur (feuillet qui se trouve dans l'emballage), puisqu'ils fournissent des détails sur ce que vous devriez signaler à votre médecin.

Vous devriez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants :

- Nausées
- Vomissements
- Douleur abdominale
- Gonflement ou élargissement de l'abdomen
- Douleur oculaire (des yeux) ou troubles de la vue
- Éruption, décoloration, ampoules ou douleur cutanées (de la peau)

Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant afin d'inclure les renseignements en matière d'innocuité mentionnés ci-dessus dans la monographie de TARCEVA.

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 prenant TARCEVA doit être signalée 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

**Toute réaction indésirable soupçonnée peut également être signalée 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 une réaction indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer, sans frais, les numéros suivants :

Téléphone : 1-866-234-2345

Télécopieur : 1-866-678-6789

[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto: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/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 :**

Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)

Courriel : [bmors\\_enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:bmors_enquiries@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 613-941-3171

Télécopieur : 613-941-1365

Télécopieur : 613-941-1365

Veillez agréer nos salutations distinguées.



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