

Communication au public
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant XELODA® (capécitabine)



Le 3 décembre 2013

Objet : Réactions cutanées graves associées à l'utilisation de XELODA®

Hoffmann-La Roche Limitée, en consultation avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité de XELODA. Des réactions cutanées graves ont été signalées chez des patients prenant XELODA.

XELODA est utilisé pour traiter le cancer du sein avancé ou le cancer du sein qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique), le cancer métastatique du côlon ou du rectum et le cancer du côlon après son ablation chirurgicale complète.

- Des réactions cutanées graves, parfois mortelles, tels que les syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell, ont été signalées durant un traitement par XELODA.
- Les signes et les symptômes de réactions cutanées graves peuvent inclure des symptômes faisant penser à la grippe, de la fièvre, des démangeaisons de la peau, de la douleur, des éruptions rouges ou violacées qui s'étendent et des ampoules causant le décollement de la peau, des plaies dans la bouche, des yeux qui brûlent, picotent ou coulent.
- Si vous avez l'un de ces symptômes, ou d'autres signes ou symptômes inhabituels, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou un autre professionnel de la santé, qui évaluera si vous devez cesser de prendre XELODA.

Hoffmann-La Roche travaillera en collaboration avec Santé Canada pour apporter les changements nécessaires à la monographie de produit de XELODA.

Hoffmann-La Roche a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour leur communiquer ces renseignements importants. Vous pouvez obtenir cette information sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2013/index-fra.php>) ou sur le site Web de Hoffmann-La Roche Limitée (www.roche.com).

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. Tout cas de réaction cutanée ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant XELODA doit être signalé à Hoffmann-La Roche Limitée ou à Santé Canada.

Hoffmann-La Roche Limitée
Service de Pharmacovigilance
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
Téléphone sans frais : 1-888-762-4388
Télécopieur : 905-542-5864
Courriel : mississauga.drug_safety@roche.com

Pour changer votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, communiquez avec Hoffmann-La Roche Limitée.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés être en lien avec l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345 ou
- en vous rendant sur la page Web de MedEffet^{MC} Canada à la section Déclaration des effets indésirables (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment acheminer les formulaires de déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

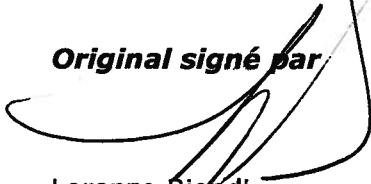
Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Original signé par



Lorenzo Biondi

Vice-président, Affaires médicales et réglementaires