

**Communication au public —  
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada  
concernant ZELBORAF® (vémurafénib)**



Le 7 avril 2014

**Objet : Association de ZELBORAF® (vémurafénib) à des troubles du foie**

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche Canada), en collaboration avec Santé Canada, aimerait vous faire part de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité (sécurité) concernant le risque de troubles du foie signalés avec le traitement par ZELBORAF (vémurafénib).

ZELBORAF est utilisé chez l'adulte pour traiter un type de cancer de la peau présentant une modification dans un gène appelé « BRAF », et qui ne peut pas être enlevé par chirurgie ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps.

- Des troubles du foie, y compris des cas graves, ont été signalés avec l'emploi de ZELBORAF.
- Si vous utilisez ZELBORAF, votre médecin doit vous surveiller pour trouver tout signe de troubles du foie en effectuant des analyses de sang appropriées avant de commencer le traitement par ZELBORAF, et tous les mois pendant le traitement ou à une fréquence appropriée dans votre cas.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez ce qui suit : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, fatigue, urine devenant brune ou foncée, fortes démangeaisons, nausées ou vomissements, ou perte d'appétit. Votre médecin décidera s'il faut réduire la dose, interrompre le traitement temporairement ou mettre fin au traitement pour prévenir ou prendre en charge tout trouble du foie.

Roche Canada collaborera avec Santé Canada pour mettre à jour les renseignements sur l'innocuité de ZELBORAF.

Roche Canada a envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour leur communiquer ces renseignements importants sur l'innocuité. Ces renseignements peuvent être obtenus sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php>) ou sur le site de Roche Canada (<http://rochecanada.com>). Si vous avez des questions sur la prescription de ZELBORAF, veuillez communiquer avec votre médecin.

La gestion des réactions indésirables liées à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de trouble du foie ou toute autre réaction indésirable grave ou imprévue chez les patients recevant ZELBORAF doivent être signalés à Roche Canada 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](mailto:Mississauga.drug_safety@roche.com)

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada comme suit :

- En composant, sans frais, le 1-866-234-2345; ou
- En consultant la page de Déclaration des réactions indésirables du site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou 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

Courriel : [MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto: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 ZELBORAF, veuillez communiquer avec le service d'Information sur les médicaments de Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388, du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 16 h 30 (HNE).

***Original signé par***



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