

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada  
concernant AVASTIN® (bevacizumab)**



Le 16 décembre 2008

**Objet : Cas d'inflammation oculaire, d'endophtalmite et de syndrome toxique du segment antérieur à la suite de l'administration intraoculaire, non autorisée, d'AVASTIN® (bevacizumab)**

Aux professionnels de la santé

Hoffmann-La Roche Limitée, à la suite de discussions avec Santé Canada, aimerait vous faire part de nouveaux renseignements importants portant sur l'innocuité de l'administration intraoculaire d'AVASTIN (bevacizumab), une indication non autorisée du médicament.

AVASTIN est un anticorps monoclonal humanisé recombinant qui agit sur le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF). Il est autorisé dans le traitement de première intention du carcinome métastatique du côlon ou du rectum, en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine.

- L'utilisation d'AVASTIN en ophtalmologie n'a pas été examinée ni autorisée par Santé Canada.
- En date du 26 novembre 2008, Roche avait été informée de 25 cas signalés spontanément au Canada d'inflammation oculaire, d'endophtalmite, de vision trouble et de corps flottants, dont certains ont été décrits comme un syndrome toxique du segment antérieur, chez des patients ayant reçu des portions aliquotes du lot B3002B028 d'AVASTIN par voie intraoculaire. On étudie actuellement la question de façon plus approfondie. Toutes les données analytiques portant sur la fabrication de ce lot ont été examinées par Roche et les résultats de tous les paramètres vérifiés étaient entièrement dans les limites établies au moment de l'autorisation pour la mise en marché d'AVASTIN.
- L'examen des effets indésirables signalés en 2008 ne montre aucune tendance inhabituelle dans le signalement des effets indésirables avec ce lot ni avec aucun autre lot d'AVASTIN distribué au Canada, lorsque le médicament était utilisé selon l'indication autorisée.

Le syndrome toxique du segment antérieur est une réaction inflammatoire postopératoire provoquée par la pénétration d'une substance non infectieuse dans le segment antérieur de l'œil, ce qui provoque des lésions toxiques dans les tissus intraoculaires<sup>1</sup>.

Roche n'a ni étudié ni demandé l'autorisation pour l'utilisation d'Avastin en ophtalmologie. Les méthodes de production actuelles, la préparation et la posologie d'AVASTIN ont été établies spécifiquement pour l'utilisation intraveineuse en oncologie.

La prise en charge des réactions indésirables associées à des produits de santé commercialisés dépend du professionnel de la santé et des consommateurs qui les signalent. On pense que le taux de réactions

indésirables signalées de façon spontanée après la mise en marché du produit sous-estime généralement les risques associés aux traitements médicamenteux. Toute réaction indésirable grave ou imprévue chez les patients prenant AVASTIN devrait être signalée à Hoffmann-La Roche 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 à : [mississauga.drug\\_safety@roche.com](mailto:mississauga.drug_safety@roche.com)

**Tout effet indésirable présumé peut aussi 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 déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :  
Tél. : 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789  
[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto: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 des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

**Pour d'autres renseignements liés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :**

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)  
Courriel : [mhpd\\_dpsc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca)  
Tél. : 613-954-6522  
Télec. : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou si vous désirez de plus amples renseignements sur l'utilisation d'AVASTIN, 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, du lundi au vendredi (HNE).

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

*Original signé par*



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

**Référence :**

1. Mamalis N, Edelhauser H, Dawson D, Chew J, LeBoyer R, Werner L. Toxic anterior segment syndrome. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2006;32(2):324-33.