

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



Le 29 juillet 2013

À l'attention des professionnels de la santé

**Objet : Réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) chez des patients traités par RITUXAN® (rituximab) : Mises à jour sur le dépistage et la prise en charge**

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche), en consultation avec Santé Canada, aimerait vous faire part de mises à jour importantes des recommandations en matière de dépistage et de prise en charge de la réactivation du virus de l'hépatite B (VHB) chez des patients traités par RITUXAN.

RITUXAN est un anticorps monoclonal anti-CD20 indiqué dans le traitement du lymphome non hodgkinien (LNH), de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), de la polyarthrite rhumatoïde (PR), de la granulomatose avec polyangéite (GPA, aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener), et de la polyangéite microscopique (PAM).

- **L'utilisation de RITUXAN a été associée à une réactivation du virus de l'hépatite B chez les patients séropositifs pour le virus de l'hépatite B.**
- **Il est conseillé d'effectuer un dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) chez tous les patients avant d'amorcer un traitement par RITUXAN.**
- **RITUXAN ne doit pas être administré aux patients atteints d'une hépatite B active.**
- **Avant d'instaurer un traitement chez des patients séropositifs pour le VHB, il est recommandé d'adresser le patient à un spécialiste en maladies hépatiques pour que la réactivation du VHB et sa prise en charge puissent faire l'objet d'une surveillance continue.**

**Renseignements supplémentaires**

L'utilisation de RITUXAN a été associée à une réactivation du VHB chez des patients porteurs de l'antigène de surface du VHB (AgHBs+), ainsi que chez des patients à la fois non porteurs de l'antigène de surface du VHB et porteurs de l'antigène

nucléocapsidique du VHB (AgHBs- et AgHBc+), surtout lorsqu'il est administré en association avec des stéroïdes ou une chimiothérapie.

Les renseignements sur la réactivation du virus de l'hépatite B qui figurent dans la monographie actuelle de RITUXAN sont en ce moment mis à jour pour tenir compte des nouvelles recommandations en matière de dépistage, de surveillance et de prise en charge de la maladie.

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. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de réactivation du virus de l'hépatite B ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant RITUXAN doit être signalé à Roche ou à Santé Canada.

Hoffmann-La Roche Limitée  
Service de pharmacovigilance  
2455, boulevard Meadowpine  
Mississauga (Ontario) L5N 6L7  
Téléphone sans frais : 1-888-762-4388  
Télécopieur : 905-542-5864  
Courriel : [mississauga.drug\\_safety@roche.com](mailto: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 associés à 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<sup>MC</sup> Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<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 générale des produits de santé commercialisés (DPSC)

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 avez besoin de renseignements supplémentaires concernant l'utilisation de RITUXAN, veuillez communiquer avec le service d'Information sur les médicaments chez Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388, du lundi au vendredi, entre 8 h 30 et 16 h 30 (HNE).



Lorenzo Biondi

Vice-président, Affaires médicales et réglementaires

Hoffmann-La Roche Limitée