

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



Le 29 juillet 2013

Objet : Réapparition de l'hépatite B chez des patients traités par RITUXAN® (rituximab) : Nouvelles recommandations pour le dépistage et la prise en charge

Hoffmann-La Roche Limitée, en consultation avec Santé Canada, a informé les professionnels de la santé de mises à jour importantes concernant l'innocuité de RITUXAN.

RITUXAN est un médicament qui est administré dans une veine pour traiter certains types de cancer (p. ex., le lymphome non hodgkinien et la leucémie lymphoïde chronique). RITUXAN peut aussi être utilisé pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et pour réduire l'inflammation associée aux cas graves de granulomatose avec polyangéite (GPA) – que l'on appelle aussi « granulomatose de Wegener » – et de polyangéite microscopique (PAM). La GPA et la PAM sont des maladies qui causent une inflammation des vaisseaux sanguins.

- **L'utilisation de RITUXAN a été associée à la réapparition de l'hépatite B chez des patients dont les tests de sang ont démontré la présence du virus. Le dépistage du virus de l'hépatite B est conseillé chez tous les patients avant de commencer un traitement par RITUXAN.**
- **Une infection causée par le virus de l'hépatite B provoque une inflammation du foie dont les symptômes pourraient être : fièvre légère, sensation de malaise, fatigue, perte d'appétit, douleur dans les articulations ou le ventre et/ou jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue.**
- **Les patients qui présentent l'un de ces symptômes devraient communiquer immédiatement avec leur professionnel de la santé. En présence de signes d'infection par le virus de l'hépatite B, les patients peuvent être adressés à un spécialiste en maladies du foie pour être régulièrement suivis et traités.**
- **RITUXAN ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'hépatite B active. Avisez votre médecin si vous pensez être atteint d'hépatite B.**

D'après les renseignements posologiques actuels sur RITUXAN, le dépistage du virus de l'hépatite B est recommandé chez les patients à risque élevé d'infection par le virus de l'hépatite B avant l'instauration du traitement par RITUXAN. Roche collaborera avec Santé Canada pour mettre à jour les renseignements posologiques afin de refléter les nouvelles recommandations en matière de prise en charge de la maladie.

Hoffmann-La Roche Limitée a envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour leur communiquer ces renseignements importants sur l'innocuité. Vous pouvez obtenir cette information sur le site Web canadien de Hoffmann-La Roche Limitée ou sur le site Web de Santé Canada.

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 réapparition de l'hépatite B ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant RITUXAN doit être signalé à Hoffmann-La Roche Limitée 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

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^{MC} 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 toute autre question sur des produits de santé liés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à l'adresse suivante :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : 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 RITUXAN, veuillez communiquer avec le service d'Information sur les médicaments de 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