



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

Le 10 novembre 2006

Objet : Cas rapportés d'occlusion et de perforation de l'intestin avec RITUXAN® (rituximab)

Hoffmann-La Roche Limitée, de concert avec Santé Canada, a fait part aux professionnels de la santé canadiens d'importants renseignements en matière d'innocuité sur RITUXAN® (rituximab).

L'emploi de RITUXAN® est autorisé au Canada depuis l'an 2000 pour le traitement du lymphome non hodgkinien (un cancer des ganglions lymphatiques) et de la polyarthrite rhumatoïde. Veuillez prendre note de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité du RITUXAN:

- **Des occlusions intestinales (blocage du petit ou du gros intestin) et des perforations intestinales (apparition d'une ouverture dans le petit ou le gros intestin) ont été rapportées chez des patients traités par RITUXAN®. Certains patients (tous atteints de lymphome non hodgkinien) en sont décédés.**
- **Aucune relation entre RITUXAN® et ces événements n'a été prouvée.**
- **Les perforations intestinales sont survenues en moyenne 6 jours après le début du traitement de RITUXAN®.**
- **Les patients qui ressentent une douleur abdominale, surtout au début du traitement, devraient communiquer avec leur médecin sans tarder.**

Ce sont surtout des patients qui recevaient le RITUXAN® en raison d'un lymphome non hodgkinien qui ont souffert d'occlusion ou de perforation intestinale. De plus, la majorité de ces patients étaient aussi soignés pour d'autres conditions médicales et recevaient également des traitements comme la chimiothérapie, la radiothérapie et la corticothérapie (traitement à base de cortisone).

Deux cas d'occlusion intestinale dont un décès et deux cas de perforation intestinale ont été signalés au Canada.

Signes et symptômes possibles d'une occlusion intestinale :	Signes et symptômes possibles d'une perforation intestinale :
<ul style="list-style-type: none"> • Nausées • Vomissements • Gonflement abdominal • Douleur abdominale • Constipation ou diarrhée 	<ul style="list-style-type: none"> • Apparition soudaine de douleur abdominale, aggravée par le mouvement • Sensibilité abdominale • Forte fièvre, frissons • Nausées • Vomissements

L'occlusion et la perforation intestinales sont des conditions médicales graves qui nécessitent des soins médicaux immédiats. Les patients qui présentent les symptômes ci-dessus ou tout autre symptôme inhabituel devraient communiquer avec leur médecin sans tarder.

Les renseignements thérapeutiques de RITUXAN® ont été mis à jour peuvent être consultés sur le site Web suivant : <http://www.rochecanada.com/fpdf/rituxanHPF.pdf>.

Cet avis vient s'ajouter à la lettre transmise aux professionnels de la santé relativement à ces renseignements. Cette lettre peut être consultée sur le site Web de Santé Canada, à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/index_f.html

Hoffmann-La Roche Limitée continue de collaborer étroitement avec Santé Canada pour surveiller les réactions indésirables signalées et veiller à ce que l'information sur l'utilisation de RITUXAN® soit gardée à jour et disponible. La gestion 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 des réactions indésirables signalées de façon spontanée suite à la mise en marché du produit sous-estime généralement les risques associés aux traitements médicamenteux.

Toute réaction indésirable grave et/ou imprévue chez les patients qui reçoivent le RITUXAN® devrait être signalée à Hoffmann-La Roche Canada Limitée ou à Santé Canada, aux adresses suivantes:

Hoffmann-La Roche Limitée
Service d'information sur les médicaments
2455, boulevard Meadowpine
Mississauga (Ontario) L5N 6L7
Téléphone (sans frais) : 1-888-762-4388
Télécopieur : 905-542-5864
Adresse électronique : Mississauga.drug_safety@roche.com

Tout effet indésirable soupçonné peut également être signalé au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335

Pour signaler une réaction indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer les numéros sans frais suivants :

Téléphone : 866-234-2345

Télécopieur : 866-678-6789

cadrmp@hc-sc.gc.ca

Le formulaire de notification concernant un effet indésirable et les lignes directrices peuvent être consultées sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour toute autre question, veuillez consulter la :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Adresse électronique : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Lorenzo Biondi

Vice-président, Affaires médicales et réglementaires