



La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

Le texte qui suit est reproduit d'une lettre de **Hoffmann-La Roche Limitée**.

Veuillez communiquer avec l'entreprise pour obtenir une copie de toutes les références ou pièces jointes.

### COMMUNICATION AU PUBLIC

#### Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant CellCept® (mofétilmycophénolate)

Le 13 octobre 2006

**Objet : Taux de rejet plus élevé que prévu chez les transplantés cardiaques traités avec une combinaison expérimentale d'immunosuppresseurs incluant le sirolimus, CellCept® (mofétilmycophénolate) et des corticostéroïdes.**

À la suite de discussions avec Santé Canada, Hoffmann-La Roche Limitée aimerait faire part aux transplantés cardiaques canadiens de renseignements importants d'innocuité concernant un taux accru de rejet chez les transplantés cardiaques traités avec une combinaison spécifique de médicaments anti-rejet. Cette observation a été faite dans le cadre d'un essai clinique qui avait pour but de déterminer si le traitement par cette combinaison de médicaments pouvait assurer une meilleure fonction rénale après la transplantation. Cet essai a été interrompu en raison d'une hausse du taux de rejet aigu, observée chez les transplantés cardiaques qui reçoivent le sirolimus en association avec CellCept® et corticostéroïdes 12 semaines après la transplantation cardiaque, suite à l'arrêt du traitement avec d'un traitement standard (lequel inclut, CellCept, cyclosporine ou tacrolimus, et corticostéroïdes).

Aucun patient canadien n'a été inscrit à cet essai clinique.

Il est important de noter que ces résultats s'appliquent uniquement à cette combinaison spécifique de médicaments étudiée dans le cadre de cet essai clinique. Au Canada, l'administration de CellCept est autorisée pour prévenir le rejet d'organe chez les patients qui subissent une transplantation rénale, cardiaque ou hépatique. CellCept doit être administré en association avec d'autres médicaments anti-rejet, comme la cyclosporine et les corticostéroïdes.

**Les patients qui prennent CellCept et tout autre médicament anti-rejet prescrit ne devraient ni cesser ni changer leur traitement sans en avoir préalablement discuté avec leur spécialiste en transplantation d'organes.**

Hoffmann-La Roche Limitée a envoyé une lettre aux spécialistes de la transplantation d'organes visant à leur fournir ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité. Vous pouvez consulter un exemplaire de la lettre à l'intention des professionnels de la santé ainsi que la présente communication sur le site Web de Santé Canada, à l'adresse [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html).

La prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend des professionnels de la santé et des consommateurs qui en font la déclaration. Il est généralement admis que le taux de déclaration spontanée d'effet indésirable sous-estime les risques associés à la prise d'un produit de santé. Tout effet indésirable grave ou inattendu chez des patients qui prennent CellCept doit être signalé à Hoffmann-La Roche Canada Limitée ou à Santé Canada, aux adresses qui figurent ci-dessous :

Hoffmann-La Roche Limitée  
Service de pharmacovigilance  
2455, boulevard Meadowpine  
Mississauga (Ontario) L5N 6L7  
Par téléphone, au numéro sans frais : 1-888-762-4388  
Par télécopieur, au numéro : 905-542-5864  
Par courriel à : [mississauga.drug\\_safety@roche.com](mailto: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 1B9

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

Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent appeler sans frais au :

Téléphone : 866-234-2345

Télécopieur : 866-678-6789

[cadrmpp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrmpp@hc-sc.gc.ca)

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

**Pour de plus amples renseignements au sujet de ce communiqué, veuillez contacter Santé Canada à :**

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : [mhpd\\_dpssc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc@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.

*Originale signée par*

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