

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

Le 24 octobre 2006

Objet : Association d'AVASTIN® (bevacizumab) à l'encéphalopathie hypertensive et au syndrome de leucoencéphalopathie réversible postérieure (LEPR)

Hoffmann-La Roche Limitée, à la suite de discussions avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements sur l'innocuité d'AVASTIN (bevacizumab).

AVASTIN est utilisé avec une chimiothérapie bien spécifique pour le traitement du cancer de l'intestin ou du rectum, qui s'est répandu à d'autres parties du corps. Veuillez noter les nouveaux renseignements qui suivent, portant sur l'innocuité d'AVASTIN.

Encéphalopathie hypertensive

L'encéphalopathie hypertensive est une complication de l'hypertension artérielle (haute pression) grave qui touche le cerveau et dont les signes et symptômes sont mentionnés au tableau ci-dessous. Au total, trois (3) cas d'encéphalopathie hypertensive ont été rapportés dans le monde, chez des patients ayant reçu l'AVASTIN. Dans tous les cas, les patients avaient déjà eu une pression artérielle très élevée. Un cas a entraîné la mort. Le lien entre l'AVASTIN et l'encéphalopathie hypertensive, reste à déterminer. L'encéphalopathie hypertensive peut être réversible si elle est soignée. Les patients qui développent cette condition ne doivent plus recevoir l'AVASTIN.

Syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible

Ce syndrome est un trouble rare du cerveau qui affecte surtout les patients qui sont atteints d'insuffisance rénale, d'hypertension ou dont le système immunitaire ne fonctionne pas bien. Les signes et symptômes sont mentionnés au tableau ci-dessous. Quatre (4) cas confirmés et dix (10) cas soupçonnés de syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (LEPR) ont été rapportés dans le monde, mais aucun n'a entraîné la mort. Le lien entre l'AVASTIN et le LEPR, reste à déterminer. Le LEPR peut être réversible s'il est reconnu et soigné rapidement.

Les signes et symptômes de l'encéphalopathie hypertensive peuvent inclure :	Les signes et symptômes du syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible peuvent inclure :
<ul style="list-style-type: none"> • Pression artérielle très élevée • Maux de tête • Nausées • Vomissements • Troubles de la vue • Crises épileptiques • Confusion 	<ul style="list-style-type: none"> • Pression artérielle élevée • Maux de tête • Crises épileptiques • Troubles ou perte de la vue • Étourdissements • Confusion

Si vous présentez l'un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin ou un professionnel de la santé immédiatement.

Hoffmann-La Roche Limitée a envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour les mettre au courant de ces nouveaux renseignements portant sur l'innocuité d'AVASTIN. Vous pouvez obtenir une copie de la lettre aux professionnels de la santé, ainsi qu'une copie de l'avis présent sur le site Web de Santé Canada : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/index_f.html.

Les renseignements thérapeutiques d'AVASTIN ont été mis à jour pour inclure ces nouveaux renseignements.

Hoffmann-La Roche Limitée continue de travailler étroitement avec Santé Canada pour surveiller les réactions indésirables signalées et veiller à ce que l'information sur l'utilisation d'AVASTIN soit gardée à jour et disponible. 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 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 l'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
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

Toute réaction indésirable soupçonnée peut également être signalée à :

Programme canadien des surveillances des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

Direction des produits de santé commercialisés

SANTÉ CANADA

Localisateur postal : 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613 957-0337 ou téléc. : 613 957-0335

Pour signaler une réaction 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

Le formulaire de déclaration des réactions indésirables et les lignes directrices se trouvent sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

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

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

Pour toute autre question veuillez communiquer avec Santé Canada:

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613 954-6522

Télécopieur : 613 952-7738

Veuillez recevoir l'expression de mes salutations les meilleures.

Originale signée par

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