



Health Santé  
Canada Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments  
Health Products and Food Branch

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.

La présente est une copie d'une lettre de **Schering Canada Inc.**  
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

**AVIS PUBLIC**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité**  
**approuvés par Santé Canada concernant REMICADE (infiximab)**



**SCHERING CANADA INC.**

29 novembre 2004

Pointe-Claire (Québec), le 29 novembre 2004 – Schering Canada inc., en consultation avec Santé Canada, a transmis aux professionnels de la santé des renseignements importants au sujet de Remicade (infiximab). Remicade appartient à la classe de produits appelés inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (ou anti-FNT).

L'emploi de Remicade est approuvé au Canada depuis 2001 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la maladie de Crohn. Veuillez prendre note des renseignements suivants au chapitre de l'innocuité :

- **Comme c'est le cas d'autres anti-FNT, Remicade a été associé à l'apparition de cancers.**
- **On ignore à l'heure actuelle le rôle que jouent les anti-FNT dans l'apparition de cancers.**
- **Dans le cadre des études réalisées, les cas de lymphome ont été rares; toutefois, chez les patients traités par Remicade, on notait plus souvent cette forme de cancer du système immunitaire que dans la population non traitée\*.**
- **Les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde ou de la maladie de Crohn pourraient courir un risque beaucoup plus grand de présenter un lymphome que la population en général, et ce, même lorsqu'elles ne reçoivent pas un traitement anti-FNT.**

\* Il est ici question de la population des États-Unis

Au Canada, 14 cas de lymphomes possiblement associés à Remicade (infiximab) ont été signalés chez les 27 611 patients qui ont pris le médicament depuis son lancement, en 2001.

Les signes et les symptômes des lymphomes varient selon l'étendue de la maladie et les parties du corps qui sont touchées (par exemple, la cage thoracique, l'abdomen ou l'intestin); cependant, les signes et les symptômes les plus courants comprennent les suivants :

- Grossissement d'un ou de plusieurs ganglions lymphatiques;
- Fatigue inhabituelle, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, diminution de l'appétit et perte de poids.

Tout patient qui éprouve ces signes et symptômes ou tout symptôme inhabituel devrait communiquer avec son médecin.

Le guide thérapeutique de Remicade sera modifié de façon à inclure ces renseignements sur les cancers. De l'information similaire est déjà présentée dans le guide thérapeutique des autres produits qui appartiennent à la même classe de médicaments.

Cet avis constitue un complément à la lettre envoyée aux professionnels de la santé sur le même sujet. Il est possible de la consulter sur le site de Santé Canada, à l'adresse suivante : [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index\\_advisories\\_professionals\\_f.html#2004](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_professionals_f.html#2004).

Schering Canada est une entreprise pharmaceutique axée sur la recherche située à Pointe-Claire, au Québec, et est une exploitation canadienne affiliée à la société Schering-Plough.

Pour de plus amples renseignements, veuillez téléphoner aux Services médicaux de Schering Canada, au 1 (800) 463-5442, de 8 h 30 à 16 h 30, du lundi au vendredi, HNE. Les demandes des médias devront être adressées à Kent Hovey-Smith, Schering Canada inc., au (514) 428-7475.

Veillez signaler tout cas d'événement indésirable grave ou inattendu survenu chez les patients recevant REMICADE à Schering Canada inc. ou à la Direction des produits de santé commercialisés, aux adresses suivantes :

Schering Canada inc.  
3535, route Transcanadienne  
Pointe-Claire (Québec) H9R 1B4  
Téléphone : 1 800 463-5442  
Télécopieur : 1 800 369-3090

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré 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

Tél. : (613) 957-0337 ou télécopieur : (613) 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais:

Tél: 866 234-2345 ou télécopieur : 866 678-6789

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

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource.

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.html)

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr\\_guideline\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.html)