



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 les **Laboratoires Abbott, Limitée**.
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 HUMIRA (adalimumab)



Laboratoires Abbott, Limitée

Saint-Laurent (Québec), février 2005 — Les Laboratoires Abbott, Limitée, en collaboration avec Santé Canada, ont informé les professionnels de la santé de nouveaux renseignements importants concernant HUMIRA (adalimumab).

HUMIRA appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale ou anti-FNT, et est utilisé pour traiter les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) modérément à fortement évolutive. Veuillez par conséquent prendre note des renseignements suivants concernant l'innocuité d'HUMIRA :

- **Des troubles hématologiques graves ont été signalés chez des patients prenant HUMIRA, notamment une diminution du nombre de globules blancs, du nombre de globules rouges et (ou) du nombre de plaquettes (cellules qui interviennent dans la coagulation du sang). Il n'a pas été possible d'établir si ces troubles hématologiques sont liés directement à l'emploi d'HUMIRA.**
- **Les patients ne doivent pas prendre HUMIRA avec un autre médicament antirhumatismal appelé anakinra à cause du risque d'infections graves.**

Les signes et les symptômes des troubles hématologiques mentionnés ci-dessus peuvent varier en fonction de la gravité de ces troubles, et peuvent comprendre notamment :

- fatigue inhabituelle;
- fièvre soudaine et infection inexplicquée;
- petites taches rouges sur la peau (pétéchies) et saignements inhabituels comme saignements de nez inexplicqués ou saignement des gencives.

Les patients qui éprouvent l'un ou l'autre de ces symptômes ou tout symptôme inhabituel doivent communiquer avec leur médecin.

Par conséquent, les Renseignements thérapeutiques d'HUMIRA seront révisés pour y inclure les nouveaux renseignements sur l'innocuité.

Le présent avis ainsi qu'une lettre plus détaillée envoyée aux professionnels de la santé sur cette question sont publiés sur le site Web de Santé Canada à http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_f.html

Depuis 1998, des études cliniques sur HUMIRA sont en cours au Canada et plus de 1 700 patients canadiens y ont participé. L'emploi d'HUMIRA a été approuvé au Canada le 24 septembre 2004. Depuis cette date, aucun trouble hématologique n'a été signalé chez les patients qui prennent HUMIRA. De plus, aucun effet secondaire découlant de l'emploi concomitant d'HUMIRA et de l'anakinra n'a été signalé au Canada.

Les demandes d'information des médias doivent être adressées à Hélène Reeves au (450) 656-4420.

Les Laboratoires Abbott, Limitée sont déterminés à ce qu'HUMIRA soit employé de façon sûre et efficace et à fournir à tous les professionnels de la santé les renseignements thérapeutiques sur HUMIRA les plus actuels possible. Tout effet indésirable présumé peut être signalé aux Laboratoires Abbott, Limitée ou à la Direction des produits de santé commercialisés, respectivement aux adresses suivantes :

Laboratoires Abbott, Limitée
Service de l'Information médicale
8401, route Transcanadienne
Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1
Téléphone : 1 800 567-2226
Télec. : 514 832-7824

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

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

La Direction des produits de santé commercialisés

Courriel: mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Tél.: (613) 954-6522

Télec.: (613) 952-7738

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/adr_guideline_f.html

Originale signée par

Mauricio Ede, M.D., Ph.D.
Directeur médical
Laboratoires Abbott, Limitée