



SCHERING CANADA INC.

AVIS PUBLIC

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés
par Santé Canada concernant REMICADE[®] (infiximab)

Le 27 juillet 2006

Objet : Association possible de REMICADE[®] (infiximab) à un cancer rare chez des enfants et des jeunes adultes traités pour la maladie de Crohn

Centocor, Inc. et Schering Canada inc., avec l'accord de Santé Canada, ont 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-TNF).

L'emploi de REMICADE[®] est autorisé au Canada depuis 2001. Il est utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la maladie de Crohn, de la spondylarthrite ankylosante, de la colite ulcéreuse, de la polyarthrite psoriasique et du psoriasis vulgaire chronique chez les adultes. Veuillez prendre note des renseignements suivants au sujet de l'innocuité :

- **L'emploi de REMICADE[®] chez les enfants n'est pas autorisé au Canada.**
- **Des cas d'une forme rare de cancer, un lymphome affectant le foie et la rate, ont été signalés chez des enfants et des jeunes adultes qui ont pris REMICADE[®] pour le traitement de la maladie de Crohn.**
- **Six (6) cas ont été signalés; parmi ces patients, cinq sont décédés. Les patients ont reçu REMICADE[®] pour une période allant jusqu'à quatre ans.**
- **Tous les patients ont aussi pris d'autres médicaments qui suppriment le système immunitaire et peuvent augmenter le risque de cancer. Par conséquent, le rôle de REMICADE[®] dans l'apparition de ce cancer n'est pas clair.**

Cette rare forme de cancer est appelée lymphome T hépatosplénique. Les six cas de lymphome T hépatosplénique ont été signalés aux États-Unis. De plus, tous les patients avaient pris d'autres médicaments qui suppriment le système immunitaire (immunosuppresseurs), dont l'azathioprine et la 6-mercaptopurine. L'usage chronique d'immunosuppresseurs pourrait augmenter le risque de certains types de cancer, tels que les lymphomes (pour de plus amples renseignements sur les causes des lymphomes,



veuiller consulter :

http://www.cancer.ca/ccs/internet/standard/0,3182,3172_10175_323257_langId-fr,00.html).

L'emploi de REMICADE® chez les enfants n'est pas autorisé au Canada. Aucun cas de cancer associé à l'emploi de REMICADE® n'a été signalé chez cette population au Canada.

Le lymphome T hépatosplénique est un cancer extrêmement rare. Seuls 150 cas ont été rapportés dans le monde depuis que la maladie a été reconnue pour la première fois au début des années 90. Ce cancer évolue rapidement, et la plupart des patients décèdent dans les 2 ans suivant le diagnostic.

Les signes et symptômes du lymphome T hépatosplénique sont :

- grossissement du foie et de la rate, mais non des ganglions lymphatiques;
- fatigue inhabituelle, fièvre, frissons, sueurs nocturnes, diminution de l'appétit et perte de poids;
- diminution du nombre de diverses cellules sanguines, pouvant entraîner l'apparition de bleus, d'un teint pâle ou de saignements.

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

Le guide thérapeutique de REMICADE® sera modifié de façon à inclure ces nouveaux renseignements.

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/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/index_f.html

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.

Veuillez signaler tout cas d'événement indésirable grave ou inattendu survenu chez les patients recevant REMICADE® à Schering Canada inc. ou à Santé Canada, 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 incident indésirable soupçonné peut 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 déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :

Téléphone : 866 234-2345

Télécopieur : 866 678-6789

cadrmc@hc-sc.gc.ca

Vous pourrez trouver le formulaire de notification des effets indésirables dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*, ou sur le site Web de Santé Canada, avec les lignes directrices de notification, à :

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 d'autres demandes concernant cet avis, communiquez avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Téléphone : (613) 954-6522

Télécopieur : (613) 952-7738


Nabil Abadir, M.D.