



Cangene Corporation
155, Innovation Drive
Winnipeg (Manitoba) R3T 5Y3
Canada
(204) 275-4200

Renseignements importants approuvés par Santé Canada en matière d'innocuité concernant WinRho^{MD} SDF [immunoglobuline (humaine) Rh₀ (D)]

Le 24 janvier 2006

Destinataire : Direction du personnel médical hospitalier

Veillez distribuer cet avis au personnel de la banque de sang ainsi qu'aux services et professionnels concernés et départements d'hématologie et de médecine interne.
VEUILLEZ AFFICHER CET AVIS DANS VOTRE ÉTABLISSEMENT.

Objet : Association entre l'immunoglobuline (humaine) Rh₀ (D) WinRho^{MD} et l'hémolyse intravasculaire à l'occasion du traitement du purpura thrombocytopénique auto-immun. (PTI)

La société Cangene, en collaboration avec Santé Canada, désire transmettre à la direction des banques de sang et à la communauté médicale une information importante au sujet de l'innocuité de l'immunoglobuline (humaine) Rh₀ (D) WinRho^{MD} SDF établie à l'occasion d'essais de surveillance postérieurs à la mise en marché.

- Une hémolyse intravasculaire, rare mais grave et dans certains cas fatale, ainsi que des complications potentiellement graves ont été observées après l'administration de WinRho^{MD} SDF chez des patients traités pour le purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI).
- On a signalé des complications potentiellement graves de l'hémolyse intravasculaire parmi lesquelles figurent l'anémie compromettante sur le plan clinique, l'insuffisance rénale aiguë et la coagulation intravasculaire disséminée (CID).
- Les médecins devraient aborder le sujet des risques et des bienfaits du traitement du purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) par WinRho^{MD} SDF avec leurs patients et l'on devrait surveiller chez ces derniers l'émergence de signes et de symptômes associés à ces effets indésirables rares mais graves.

L'étendue du risque d'hémolyse intravasculaire et de ses complications est inconnue mais les rapports signalent qu'elle est rare (établie à <1/1 000 par le "Council for International Organizations of Medical Sciences" (CIOMS), particulièrement en ce qui concerne la coagulation intravasculaire disséminée (CID), elle-même très rare (établie à <1/10 000

par le CIOMS). Au total, neuf (9) cas de CID soupçonnée ont été signalés à travers le monde dont un (1) au Canada. Dans les cas rares signalés à la suite de l'administration de l'immunoglobuline anti-D, on n'a pu mettre en évidence un lien avec l'âge, le sexe, la fonction rénale ou l'hémoglobine, l'administration concomitante de sang ou de produits sanguins, un état de co-morbidité ou un traitement antérieur par WinRho^{MD} SDF et l'émergence d'une hémolyse intravasculaire et de ses complications. L'analyse de ces phénomènes indique que l'étiologie est complexe et que l'association potentielle avec l'immunoglobuline anti-D n'est pas clairement établie.

Aux États Unis, on a émis un avis similaire ainsi qu'un autre portant sur une interférence potentielle avec la glycémie mesurée à la suite de l'administration de WinRho^{MD} SDF sous forme liquide contenant 10 % de maltose. Ce passage de l'avis américain ne s'applique pas au Canada compte tenu que WinRho^{MD} SDF sous forme liquide contenant 10 % de maltose n'est pas commercialisé ici à l'heure actuelle.

À la suite de l'administration de WinRho^{MD} SDF, il convient de surveiller l'émergence de signes et de symptômes d'une hémolyse intravasculaire et de ses complications chez les patients Rh_o (D) positifs atteints de purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI).

Parmi ces signes et symptômes figurent :

- l'hémoglobinurie
- la pâleur
- l'hypotension
- la tachycardie
- l'oligurie ou l'anurie
- l'œdème
- la dyspnée
- l'augmentation des ecchymoses et du temps nécessaire à la coagulation, parfois difficile à déceler chez les patients atteints de purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI).

Les patients traités pour un purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) devraient être avisés de signaler immédiatement à leur médecin tout symptôme d'hémolyse intravasculaire (faiblesse généralisée, sensation de tête légère, douleurs dorsales, décoloration de l'urine, ictère, diminution de la production d'urine, gain de poids soudain, rétention d'eau ou œdème et essoufflement).

Les patients atteints de purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) manifestant des signes et des symptômes d'hémolyse intravasculaire et de ses complications après l'administration de l'immunoglobuline anti-D devraient subir, dans le but de confirmer le diagnostic, des épreuves de laboratoire comprenant, sans toutefois s'y limiter, la formule sanguine (soit l'hémoglobine et la numération plaquettaire), l'haptoglobine, l'hémoglobine plasmatique, la colorimétrie de l'urine, l'analyse microscopique de l'urine, l'évaluation de la fonction rénale (soit l'azote uréique du sang et la créatinine sérique), la fonction hépatique (soit la LDH et la biliburine directe et indirecte) et des tests spécifiques au diagnostic de la coagulation intravasculaire disséminée (CID) des tests

spécifiques tels que le D-dimère ou la détection des produits de dégradation de la fibrine (FDP ou FSP).

La gestion des effets indésirables associés aux produits de santé commercialisés dépend de leur signalement par les professionnels de la santé et les consommateurs. On présume qu'en général, le taux de signalement établi en fonction du nombre d'effets indésirables spontanément signalés après la commercialisation d'un médicament produit une sous-estimation des risques associés à son traitement. Toute hémolyse intravasculaire et ses complications ou autres effets indésirables graves ou imprévus observés chez un patient traité par WinRho^{MD} SDF devraient être signalés à la société Cangene ou à Santé Canada à l'une des adresses suivantes :

Service de la pharmacovigilance
Cangene Corporation
26, Henlow Bay
Winnipeg (Manitoba)
Canada R3Y 1G4
Tél. : 1 800 768-2304
Télec. : 1 800 768-2281

Tout effet indésirable soupçonné peut aussi être signalé au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse 0701C
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9
Tél. : (613) 957-0337, téléc. : (613) 957-0335

Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer gratuitement l'un des numéros suivants :

Tél. : 1 866 234-2345
Télec. : 1 866 678-6789

cadmp@hc-sc.gc.ca

Vous pouvez vous procurer un formulaire de déclaration des effets indésirables ainsi que les lignes directrices sur le site Internet de Santé Canada et dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

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

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour toute autre demande de précisions, veuillez vous adresser à la :
Direction des produits de santé commercialisés :

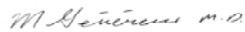
MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél.: (613) 954-6522
Télec.: (613) 952-7738

Votre engagement professionnel à l'endroit de cette démarche contribuera à protéger le bien-être de vos patients grâce à la détection précoce des signes de réaction et à l'utilisation éclairée des médicaments. Il importe de fournir des renseignements exhaustifs pour permettre d'évaluer la portée des phénomènes signalés au regard de WinRho^{MD} SDF.

La société Cangene, en consultation avec Santé Canada, procède actuellement à la mise à jour de la monographie de WinRho^{MD} SDF. Pour toute demande de précisions au sujet de l'utilisation de WinRho^{MD} SDF, veuillez communiquer avec le Service des questions médicales de Cangene au 1 204 275 4368.

Cordiales salutations,



Maurice Généreux, M.D.
Directeur médical
Cangene Corporation