



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

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

Le 24 janvier 2006

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, a informé les professionnels de la santé des hôpitaux canadiens de nouvelles informations importantes au sujet de l'innocuité de l'immunoglobuline (humaine) Rh₀ (D) WinRho^{MD} SDF.

WinRho^{MD} SDF appartient à un groupe de médicaments biologiques dérivés du plasma humain appelés « immunoglobulines ». On utilise ce médicament pour le traitement du purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI). Il est administré aux patients dans les hôpitaux par voie intraveineuse.

- **On a signalé, parmi les cas de purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) traités par WinRho^{MD} SDF, quelques rares cas d'hémolyse intravasculaire, réaction potentiellement grave au cours de laquelle les globules rouges se dégradent dans les vaisseaux sanguins.**
- **Chez les patients traités par WinRho^{MD} SDF, on a signalé en de rares occasions des complications potentiellement graves de l'hémolyse intravasculaire, parmi lesquelles figurent une réduction importante du nombre de globules rouges, une détérioration du fonctionnement des reins et la coagulation dans les vaisseaux sanguins, s'avérant mortelles dans certains cas.**

Les symptômes de l'hémolyse intravasculaire et ses complications varient en gravité. La plupart se manifestent dans les heures suivant l'administration de l'immunoglobuline, parfois quelques jours après. Ces symptômes peuvent revêtir les formes suivantes :

- faiblesse généralisée
- sensation de tête légère (*lightheadedness*)
- douleurs dorsales
- coloration ou décoloration de l'urine
- jaunisse
- diminution de la production d'urine
- œdème (enflure)

- gain de poids soudain
- essoufflement

Si l'un de ces symptômes se manifestait chez un patient après qu'il ait reçu WinRho^{MD} SDF, communiquez avec un spécialiste sans tarder pour confirmer le diagnostic et établir la nécessité d'un traitement.

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

Tout effet indésirable du médicament 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, télééc. : (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

Télééc. : 1 866 678-6789

cadrmpp@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-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 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

Télééc.: (613) 952-7738

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,

M. Généreux M.D.

Maurice Généreux, M.D.

Directeur médical

Cangene Corporation