

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant le traitement par les anti-TNF : ENBREL (étanercept), HUMIRA (adalimumab) et REMICADE (infliximab)

IMMUNEX

 **Abbott**


SCHERING CANADA INC.

le 13 janvier 2006

Objet : Association possible entre les produits anti-TNF ENBREL (étanercept), HUMIRA (adalimumab) et REMICADE (infliximab) et la rechute de l'infection par le virus de l'hépatite B

Les fabricants des produits anti-TNF , en collaboration avec Santé Canada, ont informé les professionnels de la santé canadiens de nouvelles données importantes relatives à l'innocuité des produits de la classe des anti-TNF .

Ces produits des effets inhibiteurs sur le facteur de nécrose tumorale alpha, ou TNF , une protéine clé du système immunitaire impliquée dans plusieurs maladies auto immunes. Le tableau qui suit présente les produits anti-TNF disponibles au Canada, leur fabricant respectif et les indications de chacun:

| <i>Nom de marque</i> | <i>Fabricant</i> | <i>Indication(s)</i> |
|--------------------------|---|--|
| ENBREL (étanercept) | Immunex Corporation (Distributeur : Amgen Canada, Inc.) | Polyarthrite rhumatoïde Arthrite chronique juvénile Polyarthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques chronique |
| HUMIRA (adalimumab) | Laboratoires Abbott, Limitée | Polyarthrite rhumatoïde |
| REMICADE (infliximab) | Centocor, Inc. (Distributeur : Schering Canada, Inc.) | Polyarthrite rhumatoïde Maladie de Crohn Spondylarthrite ankylosante |

- **De très rares cas de rechute de l'infection par le virus de l'hépatite B (VHB) ont été signalés chez des patients traités par les anti-TNF Enbrel (étanercept), Humira (adalimumab) ou Remicade (influximab).**
- **Les patients à risque d'infection par le VHB devraient subir des épreuves de détection du VHB avant le début d'un traitement par un anti-TNF . Il faudrait surveiller les signes et symptômes de rechute de l'infection par le VHB chez les personnes porteuses du virus tout au long du traitement et plusieurs mois après qu'il soit terminé.**
- **La rechute de l'infection par le VHB n'est pas causée uniquement par les produits anti-TNF et a été signalée après la prise d'autres médicaments qui affectent le système immunitaire.**

De très rares cas (moins de 1 cas par 10,000 patients traités) de rechute de l'infection par le virus de l'hépatite B ont été rapportés chez les patients qui reçoivent un traitement par les produits anti-TNF . Dans la majorité des cas, ils recevaient aussi d'autres médicaments qui affectent le système immunitaire. Il est donc difficile de déterminer si le traitement anti-TNF était la cause de la rechute de l'infection.

Les signes et symptômes de l'infection par le VHB sont les suivants :

- jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse);
- sensation de malaise;
- fatigue;
- perte d'appétit;
- douleurs articulaires;
- douleurs abdominales.

Les patients qui présentent l'un de ces signes et symptômes devraient consulter immédiatement leur médecin. Ces symptômes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement par un anti-TNF .

Le présent avis s'ajoute à une lettre transmise aux professionnels de la santé pour les informer de ces nouvelles données sur l'innocuité. On peut lire cette lettre en consultant le site Web de Santé Canada, à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/index_f.html

Après consultation auprès de Santé Canada, les monographies d'Enbrel, d'Humira et de Remicade seront révisées. Les patients qui ont des questions concernant leur traitement actuel par un anti-TNF sont priés de communiquer avec leur médecin ou leur pharmacien.

La prise en charge des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de la déclaration de ces effets par les professionnels de la santé et les consommateurs. On présume généralement que les taux de déclaration basés sur la déclaration spontanée des effets indésirables post commercialisation sous-estiment les risques associés aux traitements par des produits de santé. Tout effet indésirable sérieux ou inattendu chez les patients traités par Enbrel, Humira ou Remicade devraient être signalés aux fabricants ou à Santé Canada aux adresses suivantes:

ENBREL

Amgen Canada, Inc. (pour Immunex Corporation)
6755 Mississauga Road, Suite 400
Mississauga (Ontario) L5N 7Y2
Tél. : 1 866 512-6436
Télééc. : 1 888 264-3655

HUMIRA

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

REMICADE

Schering Canada, Inc. (pour Centocor, Inc.)
3535, route Transcanadienne
Pointe Claire (Québec) H9R 1B4
Tél. : 1 800 463-5442
Télééc. : 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

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/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 renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél. : (613) 954-6522

Télééc. : (613) 952-7738

Les médias peuvent acheminer leurs demandes de renseignements au personnel suivant:

| | | | |
|-----------|---------------------|---------------------------|---------------------------|
| ENBREL: | Robert Argiropoulos | Amgen Canada, Inc. | (800) 665-4273 Ext .53444 |
| HUMIRA: | Sylvie Légaré | Laboratoires Abbott, Ltée | (514) 832-7175 |
| REMICADE: | Kent Hovey-Smith | Schering Canada, Inc. | (514) 428-7475 |