



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 **Janssen-Ortho Inc.**
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
ORTHOCLONE OKT*3 (muromonab-CD3)



le 17 mai 2004

**Objet : Nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité
concernant ORTHOCLONE OKT*3 (muromonab-CD3)**

Le présent avis a pour but de vous informer que Janssen-Ortho Inc., en consultation avec Santé Canada, a communiqué aux hôpitaux canadiens de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant ORTHOCLONE OKT*3 (muromonab-CD3). Ce médicament est utilisé dans le traitement du rejet aigu des allogreffes rénales, cardiaques et hépatiques qui est réfractaire à d'autres traitements.

Veuillez prendre note des nouveaux renseignements suivants en matière d'innocuité pour l'utilisation d'ORTHOCLONE OKT*3 chez les enfants (jusqu'à l'âge de 17 ans) :

- **ORTHOCLONE OKT*3 n'est pas approuvé au Canada pour utilisation chez les enfants.**
- **Les enfants traités par ORTHOCLONE OKT*3 peuvent présenter un risque accru de complications du système nerveux, en particulier une accumulation de liquide dans le cerveau (œdème cérébral) qui peut entraîner une maladie mortelle appelée engagement cérébral.**
- **Les enfants traités par ORTHOCLONE OKT*3 peuvent également présenter un risque accru de lymphomes (cancers du système lymphatique) et d'infections.**

Depuis 1986, on a signalé à travers le monde neuf cas d'œdème cérébral chez des enfants, suivi d'engagement cérébral et de décès dans six de ces cas. La majorité des

cas d'engagement cérébral chez des enfants sont survenus entre quelques heures et une journée après la première injection du médicament. Les signes d'œdème cérébral et d'engagement cérébral comprennent notamment l'apparition soudaine de :

- maux de tête intenses
- crises convulsives
- diminution de la fonction mentale
- somnolence et léthargie
- coma

Les patients qui souffrent d'hypertension artérielle et d'une accumulation de liquide dans leur corps (surcharge liquidienne) présentent un risque accru de troubles de ce genre.

Au Canada, on a signalé deux cas d'œdème cérébral chez des enfants à la suite d'un traitement par ORTHOCLONE OKT*3. Cependant, il n'y a pas eu au Canada de cas de décès causés par un engagement cérébral chez des enfants ou des adultes. De plus, l'utilisation d'ORTHOCLONE OKT*3 a diminué au Canada : seulement 25 patients ont reçu ce produit en 2003.

L'identification, la caractérisation et la gestion des réactions indésirables liées à des produits commercialisés dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables des médicaments. On doit signaler tous les cas d'œdème cérébral, de lymphome, d'infection ou d'autres réactions indésirables graves et/ou imprévues chez des patients prenant ORTHOCLONE OKT*3 à Janssen-Ortho Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Janssen-Ortho Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto, Ontario
M3C 1L9
Téléphone : 1 800 567-3331 (sans frais)
Courriel : dsscan@joica.jnj.com
Télécopieur : 416 449-2658

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.

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

Le présent avis vient s'ajouter à une lettre envoyée à tous les hôpitaux pour leur communiquer les renseignements susmentionnés en matière d'innocuité. Cette lettre a été affichée sur le site Web de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_professionals_f.html#2004) et de la compagnie (<http://www.janssen-ortho.com>). De plus, nous révisons actuellement les renseignements thérapeutiques (monographie) d'ORTHOCLONE OKT*3 afin de fournir aux médecins des renseignements à jour concernant l'innocuité de ce produit.

Les patients qui désirent d'autres précisions concernant ORTHOCLONE OKT*3 devraient consulter leur médecin.

Cordialement,

originale signée par

Wendy Arnott, Pharm.D.
Vice-présidente
Réglementation, pharmacovigilance et qualité

* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence