

Communication au public
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés
par Santé Canada concernant ARZERRA^{MC} (ofatumumab)



Le 27 janvier 2014

Objet : ARZERRA^{MC} (ofatumumab) – Recommandations en matière de dépistage, de surveillance et de prise en charge de la réactivation du virus de l'hépatite B

GlaxoSmithKline Inc., en consultation avec Santé Canada, a fait part aux professionnels de la santé d'importants nouveaux renseignements concernant l'innocuité d'ARZERRA^{MC}.

ARZERRA^{MC} est un médicament administré par voie intraveineuse pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), un type de cancer du sang.

- L'administration d'ARZERRA^{MC} a été associée à une récurrence d'une infection par le virus de l'hépatite B chez des patients présentant des antécédents d'infection par le virus de l'hépatite B, lors d'un test sanguin. Il est recommandé que tous les patients se soumettent à un examen visant à dépister une infection par le virus de l'hépatite B avant de commencer un traitement par ARZERRA^{MC}.
- Une infection par le virus de l'hépatite B cause une inflammation du foie qui peut se traduire par une légère fièvre, une sensation de malaise, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs aux articulations et/ou à l'abdomen, et un jaunissement du blanc des yeux, de la peau et de la langue.
- Tout patient présentant ces symptômes doit immédiatement communiquer avec son professionnel de la santé. Les patients qui présentent des signes manifestes d'une infection par le virus de l'hépatite B peuvent être dirigés vers un spécialiste des maladies du foie pour une prise en charge et un suivi continus. Les patients ayant des antécédents d'hépatite devraient le mentionner à leur médecin.
- ARZERRA^{MC} ne doit pas être administré aux patients atteints d'une maladie active causée par le virus de l'hépatite B. Informez votre médecin si vous croyez être atteint d'hépatite B.

Les renseignements thérapeutiques d'ARZERRA^{MC} ont été révisés afin d'inclure de nouvelles recommandations concernant le dépistage, le suivi et la prise en charge des patients présentant une réactivation du virus de l'hépatite B.

GlaxoSmithKline Inc. a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour

leur faire part de ces renseignements importants en matière d'innocuité. Ces renseignements peuvent être obtenus sur le site Web canadien de GlaxoSmithKline Inc. (www.gsk.ca) ou sur le site Web de Santé Canada.

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets secondaires signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de récurrence grave du virus de l'hépatite B ou tout cas d'effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant ARZERRA^{MC} doivent être signalés à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
Tél. : 1-800-387-7374

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- en ligne, en visitant la page de MedEffet^{MC} Canada consacrée à la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) sur laquelle vous trouverez de l'information sur les différentes modalités de déclaration (en ligne, par télécopieur ou par la poste).

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction générale des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-613-954-6522
Télécopieur : 1-613-952-7738

Si vous avez des questions à propos de cette nouvelle information, veuillez communiquer avec le service de l'Information médicale de GlaxoSmithKline au 1-800-387-7374.

Original signé par

Vito S. Racanelli, M.D.
Directeur des Affaires médicales, chef de la direction médicale, RD
GlaxoSmithKline Inc.

^{MC}ARZERRA est utilisé sous licence par GlaxoSmithKline Inc.