

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant XELODA® (capécitabine)**



Le 3 décembre 2013

À l'intention des professionnels de la santé

Objet : Association de XELODA® (capécitabine) au syndrome de Stevens-Johnson et à l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse (ou syndrome de Lyell)

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche), en consultation avec Santé Canada, désire vous informer du risque de réactions cutanées graves associé à l'utilisation de XELODA.

XELODA est autorisé pour les indications suivantes :

Cancer colorectal

- Traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III (stade C selon la classification de Dukes)
- Traitement de première ligne du cancer colorectal métastatique
- Traitement du cancer colorectal métastatique, en association avec l'oxaliplatine, après l'échec d'une chimiothérapie d'association contenant de l'irinotécan

Cancer du sein

- Traitement du cancer du sein avancé ou métastatique, en association avec le docetaxel, après l'échec d'une chimiothérapie contenant une anthracycline
- Traitement du cancer du sein avancé ou métastatique, après l'échec d'un traitement standard comprenant un taxane, à moins d'une contre-indication clinique à l'emploi d'un taxane

- De très rares cas, parfois mortels, de réactions cutanées graves comme le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell ont été signalés chez des patients recevant XELODA.
- Il faut interrompre immédiatement l'administration de XELODA advenant l'apparition de signes ou symptômes du syndrome de Stevens-Johnson ou du syndrome de Lyell.
- À la lumière de ces nouveaux renseignements, Roche collaborera avec Santé Canada afin d'apporter les changements nécessaires à la monographie de XELODA.

Les renseignements thérapeutiques complets et toute l'information sur les effets indésirables de XELODA se trouvent dans la monographie de produit autorisée accessible sur le site Web de Santé Canada (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) et à http://www.rochecanada.com/PMs/Xeloda/Xeloda_PM_F.pdf. La monographie actualisée de XELODA sera affichée sur les sites de Santé Canada et de Roche.

La gestion des effets indésirables 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 indésirables 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 syndrome de Stevens-Johnson ou de syndrome de Lyell ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant XELODA doit être signalé à Hoffmann-La Roche Limitée ou à Santé Canada.

Hoffmann-La Roche Limitée
Service de Pharmacovigilance
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
Téléphone sans frais : 1-888-762-4388
Télécopieur : 905-542-5864
Courriel : mississauga.drug_safety@roche.com

Pour changer votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, communiquez avec Hoffmann-La Roche Limitée.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés être en lien avec l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345 ou
- en vous rendant sur la page Web de MedEffet^{MC} Canada à la section Déclaration des effets indésirables (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment acheminer les formulaires de déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur.

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

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou voulez en savoir davantage sur l'emploi de XELODA, vous pouvez téléphoner au service d'Information médicale de Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388, du lundi au vendredi entre 8 h 30 et 16 h 30 (heure normale de l'Est).

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

Original signé par



Lorenzo Biondi

Vice-président, Affaires médicales et réglementaires