

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant AVASTIN® (bevacizumab)



Le 7 décembre 2011

Objet : Cas d'inflammation oculaire grave entraînant la perte de la vue à la suite de l'utilisation non autorisée d'AVASTIN® (bevacizumab) dans l'œil

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche), en collaboration avec Santé Canada, a fourni aux professionnels de la santé canadiens de renseignements importants concernant l'innocuité de l'injection non autorisée d'AVASTIN dans l'œil.

- AVASTIN n'a pas été conçu pour être injecté dans l'œil. L'utilisation d'AVASTIN dans l'œil n'est pas autorisée par Santé Canada.
- Plusieurs cas d'infection bactérienne et d'inflammation de l'œil ayant entraîné une perte totale ou partielle de la vue ont été signalés dans trois endroits aux États-Unis, chez des patients qui avaient reçu une injection d'AVASTIN dans l'œil. Ces cas semblent être causés par une contamination due à la préparation de plusieurs seringues (reconditionnement) à partir d'une fiole d'AVASTIN, alors que les fioles sont prévues pour une seule utilisation.
- Les effets secondaires suivants peuvent se produire lorsqu'AVASTIN est injecté dans l'œil :
 - Infection ou inflammation de l'œil, qui peut entraîner une perte de la vue permanente
 - Rougeur de l'œil, présence de petits grains ou de taches dans le champ de vision (corps flottants), douleur à l'œil, qui peuvent progresser vers une perte partielle de la vue
 - Vision d'éclairs de lumière avec des corps flottants, progressant vers une perte partielle de la vision
 - Augmentation de la pression interne de l'œil (détectée lors d'un examen par le médecin)
 - Saignement dans l'œil
 - Formation d'une cataracte nécessitant une opération
 - Autres effets secondaires graves et possiblement sérieux touchant d'autres organes, et qui pourraient entraîner une hospitalisation, comme une crise cardiaque, un AVC ou une hypertension
- Il est important de consulter votre ophtalmologiste si vous avez l'un de ces symptômes après une injection d'AVASTIN dans l'œil.

Des avis avaient été envoyés en 2008 aux professionnels de la santé et au public, et vous pouvez les trouver à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/_2008/avastin_4_pc-cp-fra.php

À propos d'AVASTIN

AVASTIN est offert en fioles stériles à usage unique, sans agent de conservation, pour le traitement du cancer par injection dans les veines. La pratique du reconditionnement des fioles d'AVASTIN à usage unique en plusieurs seringues pourrait contaminer le produit.

AVASTIN est autorisé, en association avec une chimiothérapie, pour le traitement des personnes ayant reçu un diagnostic de :

- cancer du côlon et cancer rectal qui s'est propagé à d'autres parties du corps, et
- cancer du poumon qui s'est propagé à d'autres parties du corps.

De plus, AVASTIN, utilisé seul, est autorisé pour le traitement d'un type particulier de cancer du cerveau appelé glioblastome (utilisation autorisée avec conditions par Santé Canada).

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 d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant AVASTIN doit être signalé à Hoffmann-La Roche Limitée ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Hoffmann-La Roche Limitée
Service de Pharmacovigilance
2455, boulevard Meadowpine
Mississauga (Ontario) L5N 6L7
Téléphone sans frais : 1-888-762-4388
Télécopieur : 905-542-5864
Courriel : mississauga.drug_safety@roche.com

Vous pouvez signaler tout effet indésirable présumé associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- En ligne à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- Par téléphone, sans frais, au numéro 1-866-234-2345
- En complétant un formulaire de déclaration et en l'envoyant :
 - par télécopieur, sans frais, au numéro 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à l'adresse : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies et les lignes directrices sont disponibles sur le site 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 d'autres questions au sujet de cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou désirez de plus amples renseignements sur l'utilisation d'AVASTIN, veuillez communiquer avec le service d'Information sur les médicaments de Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388, de 8 h 30 à 16 h 30 (HNE), du lundi au vendredi.

Veuillez agréer l'expression de nos sentiments distingués.



Lorenzo Biondi
Vice-président, Affaires médicales et réglementaires
Hoffmann-La Roche Limitée