



La Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et génétiques (DPBG) affichent des alertes d'innocuité, des avis de santé publique, des communiqués et d'autres avis provenant de l'industrie pour informer les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Bien que la DPT et la DPBG approuvent les produits thérapeutiques, elles n'appuient ni le produit ni l'entreprise. Il est recommandé de poser toute question relative à l'information sur le produit à votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre de **Hoffmann-La Roche Ltée**.
Communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

le 16 mai 2001



Pharmaceuticals

**IMPORTANTE
MISE EN GARDE
SUR UN
MÉDICAMENT**

Professionnel de la santé:

Hoffmann-La Roche Ltée souhaite vous informer d'une importante mise à jour de l'information sur une manifestation indésirable grave identifiée après la commercialisation de Rituxan® (rituximab). 'Rituxan' est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien de type B, CD20 positif, folliculaire ou de faible grade, réfractaire ou récidivant. À ce jour, environ 100 000 patients dans le monde ont été traités par 'Rituxan'.

Il y a eu 20 cas de réactions cutanéomuqueuses graves liées à l'emploi de 'Rituxan' signalés à l'échelle mondiale après la commercialisation. Huit de ces cas ont eu une issue fatale. Ces réactions ont été décrites de façon variable comme un syndrome de Stevens-Johnson, une érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, un pemphigus paranéoplasique, une dermatite lichénoïde ou une dermatite vésicobulleuse. La survenue de la réaction dans les cas signalés variait de quelques jours à plusieurs mois après l'exposition à 'Rituxan'. Aucun facteur prédisposant n'a été identifié. En présence d'une réaction cutanéomuqueuse grave, il faudra donc interrompre le traitement par 'Rituxan' et procéder à un examen médical dans les plus brefs délais. Une biopsie cutanée de ces réactions peut aider à établir le diagnostic et guider le traitement subséquent. L'innocuité de la réadministration de 'Rituxan' dans de tels cas n'a pas été déterminée.

La section RÉACTIONS INDÉSIRABLES, Expérience post-commercialisation de la monographie de 'Rituxan' indiquait déjà les graves réactions cutanées bulleuses (incluant l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, et le pemphigus). Toutefois, à l'examen des nouveaux cas, la section Mises en garde de la monographie sera révisée pour y inclure l'information sur les réactions cutané-muqueuses graves.

Hoffmann-La Roche Ltée s'engage à vous offrir l'information la plus à jour et la plus précise sur ses produits. Si vous avez des questions sur l'emploi de 'Rituxan', veuillez communiquer avec le service d'Information sur les médicaments et Pharmacovigilance, au 1 888 8ROCHE8, utiliser notre système de TÉLÉCOPIE SUR DEMANDE, au 1 888 ROCHEFX, ou visiter notre site Internet, au www.rochecanada.com (en anglais).

Vous pouvez nous aider à nous documenter sur ces manifestations indésirables en signalant tous les cas à Hoffmann-La Roche Ltée, au 1 888 8ROCHE8, ou à Santé Canada, par téléphone au (613) 957-0337, par télécopieur au (613) 957-0335 ou par courriel au cadrm@hs-sc.gc.ca.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE.



Lorenzo Biondi, M.Sc.Phm.

Vice-président, Réglementation, Information sur les médicaments et Gestion de la qualité

Hoffmann-La Roche Limitée

2455 Meadowpine Boulevard
Mississauga, Ontario L5N 6L7

Tél. (905) 542-5555
Télec. (905) 542-7130

Vous pouvez également les signaler à :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Bureau de l'évaluation des produits homologués
Direction des produits thérapeutiques
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse 0201C2
OTTAWA (Ontario) K1A 1B9
cadrm@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire des EIM dans le Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques et/ou sur le site internet de la Direction des produits thérapeutiques. Vous trouverez aussi les Lignes directrices concernant la notification des effets indésirables des médicaments commercialisés à:

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/forms/adverse_f.pdf
http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/guides/adr/adr-guideline_f.pdf