

**Communication au public -
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant ZELBORAF® (vémurafénib)**



Le 20 août 2013

Objet : ZELBORAF® (vémurafénib) et le risque de progression de certains types de cancer, ainsi que le risque d'éruptions cutanées graves

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche Canada), en collaboration avec Santé Canada, souhaite vous informer de nouveaux renseignements importants au sujet de ZELBORAF (vémurafénib) en ce qui concerne le risque de progression de certains cancers, ainsi que le risque d'éruptions cutanées graves.

ZELBORAF est utilisé pour traiter un cancer de la peau présentant une mutation du gène appelé « gène BRAF », et qui ne peut pas être enlevé par chirurgie ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps.

Risque de progression de certains types de cancer

- Sur la base de son mode d'action, ZELBORAF pourrait causer la propagation ou l'aggravation de certains cancers qui présentent une mutation d'un autre gène, appelé « gène RAS ».
- Si vous souffrez actuellement d'un cancer ou si vous avez déjà eu un cancer, votre médecin décidera si ZELBORAF vous convient.

Risque d'éruptions cutanées graves

- Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des éruptions cutanées, de la fièvre ou de l'enflure pendant votre traitement avec ZELBORAF, car ces symptômes pourraient être des signes de réactions cutanées graves.
- Le médecin évaluera s'il faut traiter l'éruption cutanée et s'il faut mettre fin à votre traitement avec ZELBORAF.

Roche Canada collaborera avec Santé Canada pour mettre à jour les renseignements sur l'innocuité de ZELBORAF.

Roche Canada a envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour leur communiquer ces renseignements importants sur l'innocuité. Ces renseignements peuvent être obtenus sur le site Web de Santé Canada, au <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php>, ou sur le site Web de Roche Canada.

La gestion des réactions indésirables liées à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de progression de cancer, d'éruptions cutanées graves ou toute autre réaction indésirable grave ou imprévue chez les patients recevant ZELBORAF doivent être signalés à Roche ou à Santé Canada.

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 déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada comme suit :

- Par téléphone, sans frais, au numéro 1-866-234-2345; ou
- En vous rendant à la page intitulée Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) du site Web de MedEffet Canada pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur.

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

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 concernant l'utilisation de ZELBORAF, 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.

Original signé par



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