

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant VELCADE®*



Le 26 janvier 2012

Aux professionnels de la santé,

Objet : VELCADE® (bortézomib) : mortel en administration intrathécale

Janssen Inc, en consultation avec Santé Canada, aimerait vous alerter du risque d'issue fatale associé à l'administration involontaire par voie intrathécale de l'antineoplasique VELCADE® (bortézomib).

Depuis la première approbation de VELCADE® en mai 2003, trois cas d'administration involontaire par voie intrathécale à issue fatale ont été signalés au niveau mondial; ceux-ci se sont produits en France et en Italie. Chacun de ces cas s'est produit lorsqu'une chimiothérapie intrathécale avait été prévue en même temps que l'administration intraveineuse de VELCADE®.

Au Canada, aucun rapport d'administration intrathécale involontaire de VELCADE® n'a été reçu par Santé Canada.

- Des cas d'issue fatale ont été signalés après l'administration intrathécale involontaire de VELCADE®.
- VELCADE® ne doit être administré que par voie intraveineuse comme approuvé; l'administration intrathécale de VELCADE® est mortelle.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à ne pas administrer une chimiothérapie à administration intrathécale au même moment qu'une autre chimiothérapie parentérale. On doit utiliser des raccords différents pour les produits médicinaux à administration intrathécale et pour ceux à administration intraveineuse.
- Les professionnels de la santé sont encouragés à étiqueter clairement les seringues en indiquant le nom du médicament et la voie d'administration à utiliser, et à s'assurer de la mise en place d'une procédure de double contrôle de l'étiquette avant l'administration.
- Il faut former et informer les professionnels de la santé concernés par l'administration et/ou la gestion des traitements par chimiothérapie sur les dangers de l'administration intrathécale de VELCADE® et sur les mesures d'atténuation du risque énoncées ci-dessus.

VELCADE® (bortézomib) pour injection est indiqué dans le cadre d'un traitement d'association chez des patients atteints d'un myélome multiple non traité antérieurement et qui ne sont pas candidats à la greffe de cellules souches; dans le traitement du myélome multiple progressif chez des patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà fait l'objet d'une greffe de cellules souches ou chez lesquels cette technique n'est pas envisageable; dans le traitement des patients atteints de lymphome du manteau en rechute ou réfractaire à au moins un traitement antérieur.

La solution reconstituée est administrée par injection intraveineuse en bolus de 3 à 5 secondes au moyen d'un cathéter intraveineux périphérique ou central, suivie d'un rinçage avec une solution injectable de chlorure de

sodium (0,9 %) USP. Veuillez vous reporter à la section **POSOLOGIE et ADMINISTRATION** de la monographie de produit pour des instructions complètes concernant la reconstitution et l'administration de VELCADE®.

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'erreur de médicament concernant l'administration incorrecte par voie intrathécale ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant VELCADE® doit être signalé à Janssen Inc. ou à Santé Canada à l'une des adresses fournies ci-dessous. Tout incident/erreur de médicament peut aussi être signalé à l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP) au moyen du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (<http://www.ismp-canada.org/fr/index.html>).

Janssen Inc.
Service de l'Information médicale
19 Green Belt Drive
Toronto (Ontario) M3C 1L9
Téléphone : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781
Télécopieur : 416-449-5248
MedinfoCanada@joica.jnj.com

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir
 - > par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - > par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies, ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>). Le formulaire de déclaration est aussi dans le *Compendium canadien des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

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
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522 Télécopieur : 613-952-7738

Pour changer votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur d'autorisation de mise sur le marché (l'industrie).

Cordialement,



Dre Cathy Lau
Vice-présidente, Affaires réglementaires et Gestion de la qualité