

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ

EPREX* (époétine alfa) en solution stérile RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES RÉVISÉS CONCERNANT DES ACCIDENTS VASCULAIRES THROMBOTIQUES LIÉS À UN TAUX D'HÉMOGLOBINE ÉLEVÉ CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'UN CANCER

Le 13 octobre 2004

Madame,
Monsieur,

Janssen-Ortho Inc., en consultation avec Santé Canada, a modifié les sections suivantes de la monographie d'EPREX (époétine alfa) : Contre-indications, Mises en garde, Précautions, Effets indésirables, Posologie et mode d'emploi, et Renseignements à l'intention du patient. Ces mesures sont conformes à notre engagement à l'égard de l'éducation des professionnels de la santé ainsi que de l'utilisation sûre et appropriée de nos produits.

Les renseignements suivants sont pertinents pour les patients atteints d'un cancer :

- Des essais cliniques récents utilisant des hormones régulatrices de l'érythropoïèse, y compris EPREX, ont évalué le traitement de patients atteints d'un cancer pour atteindre un taux d'hémoglobine au-delà de la simple correction de l'anémie (taux supérieur à 120 grammes par litre). Dans certaines de ces études, on a signalé une fréquence accrue d'évolution défavorable chez les patients, notamment un taux plus élevé de mortalité et d'accidents vasculaires thrombotiques.
- Trois études cliniques contrôlées et randomisées de faible envergure en oncologie (n = 60-113), au cours desquelles des patients atteints d'un cancer qui recevaient une chimiothérapie avec ou sans radiothérapie ont été traités avec l'époétine alfa pour atteindre un taux d'hémoglobine supérieur à 120 g/litre, ont été interrompues en raison d'une incidence accrue d'accidents vasculaires thrombotiques dans le groupe époétine alfa (16-34 %) comparativement au groupe placebo (5-6 %)¹.
- Le taux d'hémoglobine cible devrait être de 120 g/litre.
- Si le taux d'hémoglobine augmente de plus de 10 g/litre au cours d'une période de deux semaines ou s'il dépasse 120 g/litre, on doit diminuer la dose d'environ 25 %. Si le taux d'hémoglobine dépasse 130 g/litre, on doit temporairement interrompre l'administration de doses jusqu'à obtention d'une hémoglobinémie de 120 g/litre, puis réinstaurer le traitement à une dose inférieure de 25 % à la dose précédente.

On a signalé des cas d'accidents vasculaires thrombotiques avec l'utilisation d'érythropoïétines. Les patients atteints d'un cancer présentent généralement un risque plus élevé d'accidents vasculaires thrombotiques que d'autres populations de patients, en raison de facteurs de risque connus comme le cancer lui-même, la chimiothérapie et la radiothérapie².

Vous trouverez dans la version surlignée ci-jointe des renseignements thérapeutiques les modifications importantes apportées aux autres sections. Veuillez insérer ces renseignements thérapeutiques révisés dans votre exemplaire du *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS) et les utiliser lorsque vous prescrivez ou distribuez EPREX (époétine alfa). Vous pouvez également consulter la monographie révisée du produit sur le site Web de Janssen-Ortho à <http://www.janssen-ortho.com>. EPREX est un produit sûr et efficace pour traiter l'anémie lorsqu'il est utilisé conformément aux renseignements thérapeutiques approuvés.

Janssen-Ortho Inc. va continuer de surveiller les essais cliniques en cours et les rapports de pharmacovigilance à l'échelle mondiale.

L'identification, la caractérisation et la gestion des réactions indésirables liées à des produits commercialisés dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables des médicaments. On doit signaler tous les cas graves et/ou imprévus de réactions indésirables chez des patients prenant EPREX (époétine alfa) à Janssen-Ortho Inc. ou à la Direction des produits de santé commercialisés, aux adresses suivantes :

Janssen-Ortho Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto, Ontario
M3C 1L9
Téléphone : 1 800 567-3331 (sans frais)
Courriel : dsscan@joica.jnj.com
Télécopieur : 416 449-2658

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9
Téléphone local : 613 957-0337 ou télécopieur local : 613 957-0335
Téléphone sans frais : 866 234-2345 ou télécopieur sans frais : 866 678-6789
cadmp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des EI dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*, et sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques, où on pourra également lire les lignes directrices concernant des EI :

www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.pdf
www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.pdf

En tant que professionnel, vous avez un rôle important à jouer dans la protection du bien-être de vos patients en contribuant au dépistage précoce des effets indésirables et à une utilisation éclairée des médicaments.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'emploi d'EPREX (époétine alfa), veuillez communiquer avec le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho Inc. au 1 800 567-3331, du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (HNE) ou, par télécopieur, au 416 449-2658. Vous trouverez également une copie de la présente lettre sur le site Web de Janssen-Ortho à <http://www.janssen-ortho.com> et sur le site Web de Santé Canada à http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_f.html.

Bien cordialement,



Wendy Arnott, Pharm.D.
Vice-présidente
Réglementation, pharmacovigilance et qualité

* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence

¹ FDA Briefing Document for Oncologic Drugs Advisory Committee Meeting (May 4, 2004). Safety Concerns Associated With Aranesp (Darbepoetin Alfa) Amgen, Inc. and Procrit (Epoetin Alfa) Ortho Biotech, L.P., for the Treatment of Anemia Associated With Cancer Chemotherapy, pages 50, 53, 56.
http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/4037b2_04.pdf

² Lee AYY, Levine MN. Venous thromboembolism and cancer: Risks and outcomes. *Circulation* 2003; 107: I-17 - I-21.