



JANSSEN-ORTHO

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité
VELCADE* (bortézomib, ester boronique de mannitol) pour injection

Le 17 juin 2005

Au : Chef du personnel médical de l'hôpital

À distribuer dans les services suivants : Oncologie, Hématologie, Soins anticancéreux, Cliniques d'oncologie, Pharmacie en oncologie, Soins infirmiers et autres professionnels concernés, et afficher le présent AVIS aux endroits appropriés dans votre établissement.

Objet : Rares cas d'insuffisance hépatique aiguë et d'autres événements hépatiques, et cas d'abaissement de la fraction d'éjection ventriculaire gauche chez des patients traités par VELCADE

VELCADE (bortézomib, ester boronique de mannitol) est un agent antinéoplasique indiqué dans le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ont fait une rechute après la thérapie de première intention et sont réfractaires à leur toute dernière thérapie. VELCADE bénéficie d'une autorisation de commercialisation avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bénéfice clinique. Plus de 24 000 patients dans le monde ont été traités par VELCADE.

Janssen-Ortho Inc. tient à vous informer d'importants renseignements d'innocuité concernant des cas d'abaissement de la fraction d'éjection ventriculaire gauche, et de rares cas d'insuffisance hépatique aiguë et d'autres événements hépatiques chez des patients traités par VELCADE.

Troubles cardiaques

On a signalé des cas d'apparition aiguë ou d'exacerbation d'une insuffisance cardiaque congestive et/ou d'apparition d'un abaissement de la fraction d'éjection ventriculaire gauche. Les patients présentant des risques de cardiopathie ou souffrant déjà d'une cardiopathie devraient être surveillés étroitement.

Événements hépatiques

On a signalé de rares cas d'insuffisance hépatique aiguë chez des patients recevant de multiples médicaments concomitants ou présentant de graves troubles médicaux sous-jacents. D'autres événements hépatiques qui ont été signalés comprennent notamment une augmentation asymptomatique des enzymes hépatiques, une hyperbilirubinémie et une hépatite. De telles altérations peuvent être réversibles à l'arrêt de l'administration de VELCADE. Les données concernant la réintroduction du médicament chez ces patients sont limitées.

Janssen-Ortho Inc. collaborera avec Santé Canada en vue de mettre à jour les renseignements thérapeutiques canadiens pour y inclure les renseignements contenus dans le présent avis.

On peut lire la plus récente version des renseignements thérapeutiques sur le site Web de Janssen-Ortho Inc. à www.janssen-ortho.com. Des mises à jour des renseignements thérapeutiques seront affichées sur ce site Web dès que possible et seront fournies pour la prochaine édition du Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques.

On devrait signaler tous les cas d'effets indésirables soupçonnés chez des patients prenant VELCADE 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

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 : 613 957-0337 1 866 234-2345 (sans frais)
Télécopieur : 613 957-0335 1 866 678-6789 (sans frais)
Courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des événements indésirables et les lignes directrices concernant les événements indésirables dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques et sur le site Web de Santé Canada à :

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.

Nous vous demandons de communiquer ces recommandations aux membres appropriés de votre personnel, et de promouvoir leur mise en œuvre dans l'intérêt de la santé des patients.

Pour obtenir de plus amples renseignements, 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.

Bien cordialement,



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