

Avis aux hôpitaux
Renseignements importants sur l'innocuité de WinRho^{MD} SDF (immunoglobuline [humaine] Rho [D]) approuvés par Santé Canada

CANGENE

DATE : Le 22 Mars, 2010

Destinataire : Médecin-Chef

Veillez distribuer cet avis au personnel de la banque de sang, des services d'hématologie et de médecine interne ainsi qu'à tous les autres membres du personnel pouvant être concernés.

AFFICHEZ CET AVIS DANS VOTRE ÉTABLISSEMENT.

Objet : Risque d'hémolyse intravasculaire associé à WinRho^{MD} SDF (immunoglobuline [humaine] Rho[D]) dans le traitement du purpura thrombocytopénique immun (PTI) – ajouts importants à la monographie

La société Cangene, en collaboration avec Santé Canada, désire informer les professionnels de la santé de changements apportés à la monographie, soit l'ajout de nouvelles contre-indications et conditions d'utilisation, dans le traitement du PTI avec WinRho^{MD} SDF.

De rares cas graves (parfois mortels) d'hémolyse intravasculaire et ses complications ont été signalés, à la suite de l'administration de WinRho^{MD} SDF pour traiter un PTI.

Nouvelles contre-indications au traitement du PTI :

WinRho^{MD} SDF ne **doit pas** être administré pour traiter un PTI dans les cas suivants :

- Le PTI est secondaire à un autre problème de santé tel que la leucémie, un lymphome ou une infection active causée par le virus d'Epstein-Barr ou le virus de l'hépatite C.
- Le patient est âgé et il présente une co-morbidité qui le prédispose à une réaction hémolytique aiguë ou ses complications.
- Un diagnostic d'anémie hémolytique auto-immune (syndrome d'Evans), de lupus érythémateux disséminé ou de syndrome des anticorps antiphospholipides a été établi chez le patient.
- Le patient souffre d'une déficience en IgA.

Nouvelles conditions d'utilisation du produit pour traiter un PTI :

Les patients atteints de PTI traités avec WinRho^{MD} SDF devraient être étroitement surveillés en milieu hospitalier, pendant au moins huit heures après l'administration du produit. L'urine devrait être testée à l'aide de bandelette réactive pour la présence de sang avant l'administration du produit, puis 2, 4 et 8 heures après celle-ci.

Suite à la surveillance post commercialisation de WinRho^{MD} SDF, réalisée entre mars 1995 et mars 2009, la société Cangene a signalé un total de 180 cas graves d'hémolyse intravasculaire soupçonnée et (ou) confirmée dans le monde. L'hémolyse a été jugée certaine chez 58 de ces cas,

probable chez 59 et possible chez 47. Dix-sept des 58 cas d'hémolyse intravasculaire jugée certaine ont été mortels. Treize patients avaient plus de 65 ans et 15 des 17 patients décédés avaient des antécédents de co-morbidité sous-jacente grave ayant pu induire ou exacerber un état pathologique causant la mort. Santé Canada a reçu 11 rapports de réaction hémolytique soupçonnée, associée à l'utilisation de WinRho^{MD} SDF. De ce nombre, deux cas se sont avérés mortels.

Un nombre disproportionné de cas d'hémolyse intravasculaire a été rapporté chez des patients ayant un PTI secondaire à une malignité hématologique telle la leucémie ou un lymphome, ou à une infection active causée par le virus d'Epstein-Barr ou le virus de l'hépatite C. Les patients âgés (de plus de 65 ans) ayant une co-morbidité sont plus susceptibles de souffrir des complications d'une hémolyse, et d'en mourir. **WinRho^{MD} SDF ne doit pas être administré pour traiter un PTI chez ces patients.**

Les médecins doivent envisager un autre traitement pour les patients chez qui on décèle une hémolyse (réticulocytose supérieure à 3 %) avant le traitement du PTI, ou qui présentent un risque élevé d'hémolyse (test de Coombs direct positif non relié à l'administration antérieure d'immunoglobuline).

Les patients devraient être placés sous observation en milieu hospitalier pendant **huit heures** après avoir reçu WinRho^{MD} SDF pour traiter un PTI. L'absence de signes et (ou) de symptômes d'hémolyse intravasculaire durant ces huit heures ne signifie pas qu'une hémolyse intravasculaire ne surviendra pas. Si des signes et (ou) des symptômes d'hémolyse intravasculaire sont présents ou soupçonnés après l'administration de WinRho^{MD} SDF, des épreuves de laboratoire incluant la détermination de l'hémoglobine plasmatique, de l'haptoglobine, de la LDH et de la bilirubine plasmatique (directe et indirecte) devraient être faits. Les médecins devraient renseigner leurs patients sur les risques et les avantages du traitement avec WinRho^{MD} SDF et les informer des signes et des symptômes d'hémolyse intravasculaire s'ils reçoivent ce produit pour traiter un PTI.

Ces changements ne concernent pas les patients recevant WinRho^{MD} SDF pour la prophylaxie de l'immunisation Rh. On rappelle aux professionnels de la santé de consulter la monographie canadienne pour tout renseignement concernant ce produit.

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 grave d'hémolyse intravasculaire, ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez des patients ayant reçu WinRho^{MD} SDF, quelque soit l'indication, devrait nous être signalé ou signalé à Santé Canada :

Tout effet indésirable soupçonné peut être déclaré par téléphone, télécopieur ou courriel au :

Responsable de la vigilance et de l'innocuité
Service de la pharmacovigilance
La société Cangene
155 Innovation Drive
Winnipeg (Manitoba) R3T 5Y3
Tél. : 204-275-4509

Télé. : 204-275-4330
Cellulaire : 204-295-2935 (accès continu)
Numéro sans frais aux États-Unis et au Canada : 800-768-2304 (accès continu)
Courriel : pharmacovigilance@cangene.com

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice postal : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : (613) 957-0337, téléc. : (613) 957-0335
Les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent rapporter un effet indésirable en composant sans frais les numéros suivants :
Tél. : 1-866-234-2345
Téléc. : 1-866-678-6789
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Le formulaire de déclaration des effets indésirables et les lignes directrices peuvent être obtenus sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* du Canada.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/fs-if/2009-ar-ei-guide-prof/index-fra.php>

Pour toute autre question, communiquez avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca
Tél. : (613) 954-6522
Téléc. : (613) 952-7738

La société Cangene s'engage à fournir aux professionnels de la santé des renseignements mis à jour afin que WinRho^{MD} SDF soit utilisé de façon sécuritaire et efficace. Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez communiquer avec notre service des affaires médicales au 1-800-768-2304.



Maurice Généreux M.D.
Directeur médical
La société Cangene