

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant ARANESP et le risque de réactions cutanées graves : le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique



Le 5 mai 2017

Destinataires

Professionnels de la santé œuvrant dans les milieux suivants : oncologie, néphrologie, hématologie, soins infirmiers, dermatologie, pharmacie, salle d'urgence et clinique de cancérologie.

Messages clés

- **Des réactions cutanées graves ou mettant la vie en danger, entre autres le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées chez des patients traités par ARANESP (darbépoétine alfa).**
- **Il est conseillé aux professionnels de la santé :**
 - **d'arrêter immédiatement le traitement par ARANESP si une réaction cutanée grave se produit ou si la présence du syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique est soupçonnée;**
 - **de cesser définitivement tout traitement avec ARANESP en présence d'un cas confirmé de syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique.**
- **Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant afin d'inclure les présents renseignements sur l'innocuité dans la monographie de produit canadienne.**

Quel est le problème?

Des réactions cutanées graves telles que la formation de phlyctènes, l'ulcération des muqueuses et la desquamation – y compris des cas de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique mettant la vie en danger –, ont été signalées chez des patients traités par ARANESP après la commercialisation du produit.

Produit visé

Les préparations d'ARANESP (darbépoétine alfa) administrées par les voies sous-cutanée et intraveineuse.

Contexte

ARANESP, un agent qui stimule l'érythropoïèse, est indiqué dans le traitement de l'anémie associée à la néphropathie chronique ou de l'anémie induite par une

chimiothérapie chez les patients atteints de cancer.

En date du 31 octobre 2016, l'exposition cumulative à ARANESP a été estimée à plus de 6 millions d'années-patients depuis la commercialisation du produit. Le risque éventuel de syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique lors de la prise d'ARANESP a été évalué à partir des bases de données mondiales sur l'innocuité. En date du 5 avril 2017, 11 cas de syndrome de Stevens-Johnson et 4 cas de nécrolyse épidermique toxique avaient été signalés à l'échelle internationale chez des patients ayant reçu ARANESP. À ce jour, aucun cas de syndrome de Stevens-Johnson ni de nécrolyse épidermique toxique lié au traitement par ARANESP n'a été signalé au Canada.

Information à l'intention des consommateurs

ARANESP est un médicament d'ordonnance qui est utilisé pour le traitement de l'anémie associée à la maladie rénale chronique (insuffisance rénale) ou à l'anémie induite par l'administration d'une chimiothérapie à des patients cancéreux.

Chez certains patients, ARANESP a été associé à des réactions cutanées graves, entre autres des réactions pouvant mettre la vie en danger, appelées syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique. Le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique (des troubles graves qui peuvent mettre la vie en danger) se manifestent souvent au début par des symptômes semblables à ceux de la grippe, entre autres une fièvre, une fatigue et des douleurs musculaires et articulaires; ces symptômes sont suivis d'une éruption cutanée (des boutons sur la peau) très étendue accompagnée de rougeurs et d'ampoules touchant la peau et les muqueuses (parois internes à surface humide) de la bouche, des yeux, du nez, de la gorge ou de la région génitale. Cela entraîne souvent la desquamation (peau qui pèle) de la peau atteinte qui prend alors l'aspect d'une brûlure grave. Les patients devraient discuter de toute réaction cutanée avec leur médecin et devraient obtenir immédiatement des soins médicaux s'ils présentent l'un des symptômes du syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique.

Les patients devraient en outre informer leur professionnel de la santé de tout effet secondaire lié à l'utilisation d'ARANESP.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Il faut rappeler aux professionnels de la santé :

- d'arrêter immédiatement le traitement par ARANESP si une réaction cutanée grave se produit ou si la présence du syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique est soupçonnée;
- de cesser définitivement tout traitement avec ARANESP en présence d'un cas confirmé de syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada travaille actuellement avec le fabricant afin d'inclure les présents renseignements sur l'innocuité dans la monographie de produit canadienne.

Santé Canada communique cette mise à jour importante des renseignements en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et au public canadien à l'aide de

la base de données Rappels et avis de sécurité du site Web Canadiens en santé (<http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php>).

Cette mise à jour sera également diffusée par l'intermédiaire du système de notification par avis électronique MedEffet^{MC}.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de réaction cutanée grave, de syndrome de Stevens-Johnson possible ou de nécrolyse épidermique toxique soupçonnée, ou tout autre effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant ARANESP devrait être signalé à Amgen Canada Inc. ou à Santé Canada.

Amgen Canada Inc.

6775, Financial Drive, bureau 100
Mississauga (Ontario) L5N 0A4

Innocuité – Téléphone : 1-866-512-6436; télécopieur : 1-888-264-3655
Innocuité – Courriel : safetycanada@amgen.com

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345;
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

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

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-964-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Originale signée par



Clive Ward-Able, M.D.
Directeur médical exécutif
AMGEN Canada Inc.