

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant
ENBREL® (étanercept)



21 avril 2009

Objet : Risque d'histoplasmose et d'autres infections fongiques graves associées à ENBREL® (étanercept)

Amgen Canada, au nom d'Immunex et en collaboration avec Santé Canada, désire informer les Canadiens d'une mise à jour des renseignements concernant l'innocuité d'ENBREL® (étanercept).

ENBREL® est un médicament appelé « antagoniste du facteur de nécrose tumorale (TNF [*tumor necrosis factor*]) ». Ce médicament est actuellement autorisé au Canada pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique, de l'arthrite juvénile idiopathique, de la spondylarthrite ankylosante et du psoriasis en plaques. On estime que plus de 500 000 patients dans le monde ont été traités avec ENBREL®.

Amgen Canada aimerait avertir le public du risque d'infection fongique envahissante, dont l'histoplasmose, auquel sont exposés les patients prenant un antagoniste du TNF, y compris ENBREL®, pour aider les patients et les professionnels de la santé à mieux reconnaître et traiter ces infections.

- **Des infections fongiques graves, comme l'histoplasmose, la coccidioïdomycose et la blastomycose, touchant les poumons et se répandant parfois à tout le corps (infection fongique envahissante) ont été signalées chez des patients recevant un antagoniste du TNF, dont ENBREL®. Chez certains patients, ces infections fongiques n'ont pas été reconnues au début, ce qui a retardé le traitement. Certains patients sont morts à cause d'une infection fongique envahissante.**
- **Si vous prenez un antagoniste du TNF, vous devez aviser votre médecin si vous avez des symptômes comme une fièvre, une fatigue, une perte de poids, des sueurs, une toux ou une difficulté à respirer. Vous devez également mentionner à votre médecin si vous avez habité, travaillé ou voyagé dans des régions où ces infections sont courantes (voir ci-dessous).**

Les infections fongiques graves comme l'histoplasmose sont des infections non contagieuses causées par des moisissures (champignons) que l'on retrouve généralement dans le sol ou dans le foin. Certaines infections fongiques envahissantes, comme l'histoplasmose, sont plus fréquentes dans les régions du centre et de l'est des États-Unis (É.-U.) et dans la vallée du Saint-Laurent au Canada. La coccidioïdomycose est fréquente dans la région du sud-ouest des É.-U. La plupart des personnes atteintes de cette infection n'a aucun symptôme ou ne ressent que des symptômes semblables à ceux d'une petite grippe, symptômes pour lesquels des soins médicaux ne sont pas nécessaires. Toutefois, chez les personnes avec un système immunitaire affaibli, l'infection peut se répandre à tout le corps et causer la mort si elle n'est pas traitée.

Les patients qui ont des questions à propos de leur traitement actuel sont invités à communiquer avec leur médecin ou leur pharmacien. Les renseignements concernant l'innocuité dans la monographie de produit canadienne d'ENBREL® ont été révisés pour souligner le risque d'infection fongique envahissante. Une lettre a été envoyée aux professionnels de la santé canadiens pour les informer de cette mise à jour. Une copie de

cette lettre se trouve sur le site Web de Santé Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/index-fra.php>. La monographie de produit canadienne peut être consultée à l'adresse suivante : <http://www.amgen.ca/french/patients/products.html>.

La détection des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé, comme ENBREL[®], dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et des patients comme vous. Généralement, on considère que le nombre d'effets indésirables signalés après la commercialisation d'un produit de santé sous-estime le risque réel d'apparition de cet effet indésirable pendant le traitement avec le produit, puisque de nombreuses personnes omettent de signaler les effets indésirables. Tout cas d'infection fongique grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant ENBREL[®] doit être signalé à Amgen Canada ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Amgen Canada Inc. au nom d'Immunex Corporation
6775, promenade Financial , bureau 100
Mississauga (Ontario) L5N 0A4
Tél. : 866-512-6436 ou télécopieur : 888-264-3655
safetycanada@amgen.com

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces numéros sans frais :

Tél. : 866-234-2345 ou télécopieur : 866-678-6789

CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le [formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques.

http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/guide/2008-ar-ei_guide-ldir/index-fra.php

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés

Courriel : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca

Tél. : 613-954-6522, Téléc. : 613-952-7738

Cet avis, de même qu'une lettre à l'intention des professionnels de la santé a été émis à propos des renseignements concernant l'innocuité, décrits ci-dessus. Cette lettre peut être consultée sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/index-fra.php>

Sincèrement,



Andrew Vieira, M.D.

Directeur médical, Inflammation

Amgen Canada