



Le 10 avril 2014

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : Neupogen^{MD} (filgrastim) est associé à un risque de syndrome de fuite capillaire chez les patients atteints de cancer et les donneurs sains

Neulasta^{MD} (pegfilgrastim) est associé à un risque de syndrome de fuite capillaire chez les patients atteints de cancer

Amgen Canada Inc., en consultation avec Santé Canada, tient à vous informer de nouveaux renseignements importants concernant le risque de syndrome de fuite capillaire associé au traitement par les facteurs de croissance granulocytaire (G-CSF) NEUPOGEN et NEULASTA.

- Des cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été signalés chez
 - des patients traités par chimiothérapie et recevant NEUPOGEN ou NEULASTA, et
 - des donneurs soumis à une mobilisation de cellules souches du sang périphérique qui recevaient NEUPOGEN.
- Le SFC peut provoquer un choc circulatoire et entraîner la mort. Il est associé à l'hypotension, à l'œdème généralisé, à l'hypoalbuminémie et à l'hémoconcentration; la fréquence et la gravité de ces épisodes varient selon le cas.
- Si l'on soupçonne la présence de symptômes du SFC, il faut cesser l'administration de NEUPOGEN ou de NEULASTA et surveiller le patient de près.

NEUPOGEN est indiqué :

- pour réduire la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer non myéloïde et traités par des agents antinéoplasiques myélosuppresseurs; il est aussi indiqué en vue de la prévention et du traitement de la neutropénie, ainsi que de la normalisation de la numération absolue des neutrophiles (NAN) chez les patients ayant subi une greffe de moelle osseuse et les patients infectés par le VIH.

NEULASTA est indiqué :

- pour réduire la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer non myéloïde et traités par des agents antinéoplasiques myélosuppresseurs.

Les cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) décrits dans la littérature et signalés après la commercialisation du produit sont peu fréquents chez les patients traités par chimiothérapie et les donneurs soumis à une mobilisation des cellules souches qui avaient reçu un G-CSF. En général, il s'agissait de patients qui souffraient d'une maladie maligne au stade avancé ou d'une septicémie, qui prenaient plusieurs agents chimiothérapeutiques ou encore qui étaient soumis à l'aphérèse.

Les monographies de NEUPOGEN et de NEULASTA font l'objet d'une mise à jour tenant compte de ces nouveaux renseignements sur leur innocuité.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et par les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de syndrome de fuite capillaire grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant NEUPOGEN ou NEULASTA doit être signalé à Amgen Canada Inc. ou à Santé Canada.

Les monographies de produit révisées peuvent être consultées sur le site Web de Santé Canada ou à l'adresse www.amgen.ca.

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 corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Amgen Canada Inc.

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

- Composez sans frais 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>) 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 à :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : mhpd_dpssc_public@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



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