

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada
concernant VECTIBIX^{MD} (panitumumab)**



27 mai 2014

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : De rares cas de syndrome de Stevens-Johnson et d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ont été signalés chez des patients traités par VECTIBIX^{MD} (panitumumab)

Amgen Canada Inc., en consultation avec Santé Canada, tient à vous informer de nouveaux renseignements importants concernant le risque de syndrome de Stevens-Johnson et d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse associé au traitement par VECTIBIX^{MD}.

VECTIBIX, indiqué en monothérapie chez les patients atteints d'un carcinome colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFr) et comportant le gène KRAS non muté (type sauvage) après échec de chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan, bénéficie d'une autorisation de commercialisation avec conditions, en attendant les résultats d'essais permettant d'attester son avantage clinique.

- De rares cas de syndrome de Stevens-Johnson et d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ont été signalés ($\geq 1/10\ 000$ patients et $< 1/1\ 000$ patients) après la commercialisation du produit chez des patients recevant VECTIBIX.
- La monographie de VECTIBIX fait l'objet d'une mise à jour pour tenir compte du risque de syndrome de Stevens-Johnson et d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse.
- En cas d'apparition du syndrome de Stevens-Johnson ou d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, il faut cesser l'administration de VECTIBIX.

Chez les patients présentant des complications graves ou mettant la vie en danger et des complications inflammatoires ou infectieuses, il importe de surveiller l'apparition de signes ou de symptômes de nature dermatologique ou touchant les tissus mous et d'envisager l'interruption du traitement par VECTIBIX ou d'y mettre fin.

Des événements tels que la desquamation cutanée, la dermatite exfoliative, l'érythème, la nécrose cutanée et les atteintes des muqueuses, comme la stomatite et l'inflammation des muqueuses, ont déjà été signalés lors de l'administration de VECTIBIX. Les complications graves signalées comprenaient la cellulite, la fasciite nécrosante (dont certains cas ayant eu une issue fatale) et d'autres complications des tissus mous.

Vous pouvez obtenir une copie de cette lettre et de la monographie de produit approuvée pour le Canada sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/advisories-avis/index-fra.php>). Ces renseignements sont également disponibles sur le site www.amgen.ca.

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 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 Stevens-Johnson ou d'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant VECTIBIX doit 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 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 le 1-866-234-2345; ou
- 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 à :

Direction des produits de santé commercialisés

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.