

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



27 mai 2014

Objet : De rares cas de réactions cutanées graves (appelées syndrome de Stevens-Johnson et 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 des réactions cutanées graves, appelées syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, signalées lors du traitement par VECTIBIX^{MD}.

VECTIBIX est utilisé dans le traitement de certains types de cancer du côlon et/ou du rectum qui s'est propagé dans d'autres parties de l'organisme. VECTIBIX bénéficie d'une autorisation de commercialisation avec conditions, en attendant les résultats d'essais permettant d'attester son avantage clinique.

Le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse sont des réactions graves qui se produisent sur la surface du corps et qui peuvent s'étendre jusqu'à la muqueuse (membrane interne) de la bouche, de l'anus, des parties génitales et des paupières. Ces réactions peuvent parfois être fatales.

- 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) chez des patients recevant VECTIBIX.
- Les signes et les symptômes du syndrome de Stevens-Johnson et de l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse sont, entre autres, des cloques sur la peau et la membrane tapissant la bouche, les yeux et les parties génitales. Un ou plusieurs de ces symptômes peuvent se manifester jusqu'à 7 à 14 jours après la perfusion de VECTIBIX.
- Si vous avez n'importe lequel de ces symptômes ou si vous avez des questions sur le syndrome de Stevens-Johnson ou l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin.

Amgen Canada travaille de concert avec Santé Canada pour mettre à jour les renseignements sur l'innocuité de VECTIBIX et a envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour les informer de ces nouveaux renseignements concernant l'innocuité du produit. Vous pouvez consulter une copie de cette lettre sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca>). Ces renseignements sont également disponibles sur le site www.amgen.ca.

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 réactions cutanées graves appelées syndrome de Stevens-Johnson ou érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ou tout autre effet secondaire 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 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

Veillez agréer nos salutations distinguées,



Clive Ward-Able, M.D.

Directeur médical exécutif

Amgen Canada Inc.