

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



Le 28 mai 2012

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : XGEVA^{MD} (denosumab) – Risque d'hypocalcémie symptomatique sévère pouvant être fatale

Amgen Canada Inc., en consultation avec Santé Canada, tient à vous informer de nouveaux renseignements importants concernant le risque d'hypocalcémie associé au traitement par XGEVA.

XGEVA est indiqué chez les patients atteints de métastases osseuses découlant du cancer du sein, du cancer de la prostate, du cancer du poumon non à petites cellules et d'autres tumeurs solides pour réduire le risque de développer des complications osseuses. XGEVA n'est pas indiqué chez les patients atteints de myélome multiple. XGEVA est administré en une injection sous-cutanée unique de 120 mg une fois toutes les 4 semaines.

- Des cas d'hypocalcémie symptomatique sévère ont été signalés après la commercialisation du produit (1 - 2 % des cas environ), dont certains ont été fatals.
 - Les signes et les symptômes de ces cas comprenaient une altération de l'état mental, une tétanie, des convulsions et un allongement de l'intervalle QTc, qui étaient temporellement associés à l'utilisation de XGEVA, lorsque les taux sériques de calcium étaient diminués. Les patients traités par XGEVA doivent être informés de ces symptômes et de la nécessité de consulter immédiatement un médecin s'ils se manifestent.
- Lors des essais cliniques, une hypocalcémie sévère (taux de calcium sérique corrigé < 7 mg/dL ou < 1,75 mmol/L) est survenue chez 3,1 % des patients traités par XGEVA.
- Les taux sériques de calcium doivent être surveillés et corrigés au besoin avant et durant le traitement par XGEVA.

Renseignements importants à l'intention des professionnels de la santé

- On peut réduire au minimum le risque d'hypocalcémie symptomatique sévère chez les patients traités par XGEVA en prenant les mesures suivantes :
 - Corriger l'hypocalcémie existante avant l'instauration du traitement par XGEVA.
 - Administrer aux patients des suppléments de calcium et de vitamine D sauf en présence d'hypercalcémie.
 - Vérifier la calcémie au besoin pendant le traitement par XGEVA.
 - Rechercher les facteurs de risque d'hypocalcémie chez les patients traités par XGEVA. Les patients présentant une atteinte rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min) ou recevant une dialyse ont un risque plus élevé de développer une hypocalcémie en l'absence de suppléments de calcium.
 - En cas d'hypocalcémie pendant la prise de XGEVA, d'autres suppléments de calcium à court terme pourraient être nécessaires.
- S'il survient une hypocalcémie symptomatique sévère, il convient de réévaluer les bienfaits de la poursuite du traitement chez ces patients.

La monographie de XGEVA fait l'objet d'une mise à jour pour qu'y soient ajoutés de nouveaux renseignements sur l'innocuité ayant trait à une hypocalcémie symptomatique sévère, qui peut parfois être mortelle.

On peut consulter une copie de cette lettre sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php>). Ces renseignements figurent également à l'adresse www.amgen.ca.

Renseignements complémentaires

Pour de plus amples renseignements sur XGEVA, consultez la monographie de XGEVA que l'on peut trouver sur le site www.amgen.ca ou www.xgeva.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 commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'hypocalcémie symptomatique sévère ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant XGEVA (denosumab) doit être signalé à Amgen Canada Inc. ou à Santé Canada à l'adresse indiquée ci-dessous.

Amgen Canada Inc.

6775 Financial Drive, bureau 100
Mississauga (Ontario) L5N 0A4
Innocuité – Tél. : 1-866-512-6436 ou par télécopieur : 1-888-264-3655
Innocuité – courriel : safetycanada@amgen.com

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffect
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies, ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à la section [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>). Le formulaire de déclaration est aussi dans le *Compendium canadien des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

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_DPSC@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Veuillez agréer mes salutations distinguées.



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