

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



Le 31 mai 2012

Objet : XGEVA^{MD} (denosumab) – Risque de baisse du taux de calcium sanguin entraînant des symptômes sévères, voire le décès du patient

Amgen Canada Inc., en consultation avec Santé Canada, tient à vous faire part de nouveaux renseignements sur l'innocuité du produit concernant l'hypocalcémie (baisse des taux de calcium dans le sang) associée à l'utilisation de XGEVA.

XGEVA sert à réduire le risque de développer des complications liées au cancer comme des fractures et/ou des douleurs osseuses qui nécessitent une chirurgie ou une radiothérapie. XGEVA ne doit pas être utilisé pour réduire le risque de développer des complications associées au cancer chez les patients atteints de myélome multiple. XGEVA est administré en une seule injection de 120 mg sous la peau une fois toutes les quatre semaines.

- Le traitement par XGEVA peut causer une baisse des taux de calcium dans le sang (hypocalcémie). Des cas d'hypocalcémie entraînant des symptômes sévères, voire le décès du patient ont été signalés.
 - Les signes et les symptômes d'hypocalcémie peuvent comprendre de la confusion, des spasmes musculaires, des secousses, des crampes, des crises d'épilepsie et une irrégularité du rythme cardiaque. Communiquez avec votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes.
- On peut réduire le risque d'hypocalcémie en effectuant des analyses de sang régulières avant et pendant le traitement par XGEVA pour surveiller les taux de calcium, et corriger au besoin les taux de calcium et de vitamine D.

Amgen Canada travaille en collaboration avec Santé Canada pour mettre à jour les renseignements sur l'innocuité de XGEVA et a envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour les informer de ces nouveaux renseignements importants. 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. Amgen Canada continuera d'analyser les nouvelles données sur l'innocuité de XGEVA, y compris les rapports d'événements indésirables survenus après la commercialisation du produit.

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>).

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

Veillez agréer mes salutations distinguées.



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