

**Communication au public –
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant Neupogen^{MD} et Neulasta^{MD}**



Le 10 avril 2014

Objet : Neupogen^{MD} (filgrastim) et Neulasta^{MD} (pegfilgrastim) sont associés à un risque de syndrome de fuite capillaire

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.

- On a rapporté des cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) provoquant le passage du sang des petits vaisseaux sanguins dans le corps chez :
 - des patients traités par chimiothérapie et recevant NEUPOGEN ou NEULASTA, et
 - des donneurs soumis à une mobilisation des cellules souches du sang périphérique qui recevaient NEUPOGEN.
- Les symptômes de SFC sont : l'enflure ou bouffissure pouvant être associée à une fréquence urinaire réduite, la difficulté à respirer, le gonflement de l'abdomen, la sensation d'estomac rempli et la fatigue générale. Habituellement, ces symptômes apparaissent rapidement. D'intensité et de fréquence variables, les épisodes peuvent entraîner la mort.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus. Ces manifestations pourraient être des symptômes de SFC et vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence.

NEUPOGEN et NEULASTA sont utilisés pour traiter la neutropénie, une maladie dans laquelle le corps fabrique trop peu de neutrophiles. La neutropénie prédispose l'organisme aux infections et l'empêche de les combattre. Elle peut être présente depuis longtemps chez la personne ou être causée par des médicaments utilisés contre le cancer. La neutropénie est l'effet secondaire courant le plus grave de la chimiothérapie.

Amgen Canada collabore avec Santé Canada pour mettre à jour les monographies de NEUPOGEN et de NEULASTA et fait parvenir aux professionnels de la santé une lettre les informant de ces nouveaux renseignements importants relatifs à l'innocuité de ces produits. On peut consulter un exemplaire de cette lettre sur le site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php). Ces renseignements figurent également à l'adresse 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 par les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets secondaires 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 secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant NEUPOGEN ou NEULASTA 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 secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Consultez la page sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) du site Web de MedEffet Canada (<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 :

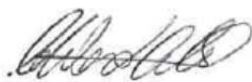
Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : MHPD_DPSC@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.