

**Communication au public –  
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé  
Canada concernant Prolia<sup>MD</sup>**



Le 21 novembre 2012

v1.0

**Objet : Prolia<sup>MD</sup> (denosumab) – Risque de fracture inhabituelle du fémur**

Amgen Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, tient à vous informer de nouveaux renseignements importants concernant le risque de fractures inhabituelles du fémur (os de la cuisse) associé à l'utilisation de PROLIA.

PROLIA (denosumab) est utilisé pour réduire le risque de fractures chez les femmes qui souffrent d'ostéoporose après la ménopause. Il est prescrit plus particulièrement pour les femmes qui présentent un risque élevé de fractures ou pour celles qui ne peuvent prendre d'autres médicaments contre l'ostéoporose.

Certaines personnes ont subi des fractures inhabituelles du fémur pendant le traitement par PROLIA. Ces fractures sont dites « atypiques ». Les fractures atypiques sont très rares. Elles peuvent survenir après un traumatisme minime à la cuisse ou en l'absence de traumatisme.

- De très rares cas de fractures atypiques ont été signalés, touchant moins de 1 patiente sur 10 000 traitées par PROLIA.
- Les patientes subissant une potentielle fracture se plaignent d'une douleur sourde, inhabituelle dans la région de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne.
- Communiquez avec votre médecin si vous sentez une douleur nouvelle ou inhabituelle à la hanche, à l'aîne ou à la cuisse.

Amgen Canada collabore avec Santé Canada pour mettre à jour les renseignements sur l'innocuité de PROLIA, et a fait parvenir aux professionnels de la santé une lettre les informant de ces nouveaux renseignements importants. Un exemplaire de cette lettre est disponible sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php>). Cette information est également disponible sur [www.amgen.ca](http://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 par 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 de fracture atypique grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patientes recevant PROLIA doit être signalé à Amgen Canada Inc. ou à Santé Canada.

**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](mailto:safetycanada@amgen.com)

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- En composant sans frais le 1-866-234-2345; ou
- En visitant le site Web de MedEffet 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 savoir comment signaler un effet indésirable en ligne, par la poste 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](mailto:MHPD_DPSC@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.