

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant ^{Pr}GILENYA* (fingolimod)



Le 23 août 2012

Objet : GILENYA* (fingolimod) – Recommandations plus fermes sur l'innocuité concernant la surveillance cardiaque suivant l'administration de la première dose et l'emploi chez des patients atteints de maladies cardiaques préexistantes

Madame,
Monsieur,

Novartis Pharma Canada inc. (« Novartis »), en collaboration avec Santé Canada, souhaite vous faire part de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité du médicament contre la sclérose en plaques GILENYA* (fingolimod).

GILENYA* ralentit la fréquence cardiaque durant les premières heures et celle-ci revient à ce qu'elle était au départ après environ un mois de traitement. GILENYA* peut également rendre les battements de cœur irréguliers, particulièrement après la première dose. Des cas isolés d'effets indésirables graves sur le cœur, y compris une irrégularité temporaire, mais grave, des battements cardiaques et un décès inexplicable, ont également été observés au cours des 24 heures ayant suivi l'administration de la première dose, possiblement associés à GILENYA*. Un certain nombre de Canadiens ont signalé des effets secondaires sur le cœur, dont la majorité sont survenus dans les 6 heures suivant l'administration de la première dose. Des décès ont été rapportés à l'échelle internationale chez des patients traités par GILENYA*, dont certains ont été considérés comme possiblement associés à GILENYA*. Aucun décès n'a été rapporté au Canada.

En réponse à ces préoccupations en matière d'innocuité, de nouvelles recommandations destinées à réduire le risque d'effets sur le cœur des patients prenant GILENYA* ont été intégrées dans la monographie de produit.

- GILENYA* peut ralentir la fréquence cardiaque et peut affecter le rythme cardiaque après la première dose. De graves complications cardiaques et un décès inexplicable ont été observés après l'administration de la première dose de GILENYA*.
- En raison des effets secondaires de GILENYA* sur le cœur, il faut maintenant prendre les mesures suivantes lorsqu'on débute le traitement par GILENYA* ou après avoir interrompu le traitement pour le reprendre par la suite :
 - Réaliser un électrocardiogramme (ECG) avant le début du traitement et 6 heures après la prise de la première dose de GILENYA* pour évaluer la santé de votre cœur.

- Demeurer au cabinet du médecin ou à la clinique au moins 6 heures après avoir pris la première dose de GILENYA*, pour qu'on puisse mesurer votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle toutes les heures et prendre les mesures nécessaires si vous présentez des effets secondaires cardiaques.
- En cas d'effets secondaires cardiaques graves à la fin de la période d'observation de 6 heures, vous devrez être gardé en observation plus longtemps, possiblement jusqu'au lendemain, dans un établissement de soins de santé.
- GILENYA* ne doit pas être administré chez les patients qui présentent certaines maladies du cœur. Par conséquent, avant de prendre GILENYA*, consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes cardiaques, si vous prenez des médicaments contre les problèmes cardiaques ou l'hypertension (haute pression) ou si vous avez des antécédents de perte de conscience soudaine.

GILENYA* est un médicament vendu sur ordonnance pour traiter la sclérose en plaques (SEP) rémittente. GILENYA* est généralement recommandé pour les patients atteints de SEP qui ne répondent pas de manière satisfaisante à au moins un des autres traitements contre la SEP ou ne les tolèrent pas.

Les effets secondaires cardiaques sont un risque connu de l'utilisation de GILENYA* et la version précédente de la monographie canadienne contenait déjà plusieurs mises en garde à ce propos. Par suite d'un examen de l'innocuité, les mises en garde de la monographie à propos des effets secondaires cardiaques ont été renforcées et de nouvelles recommandations concernant la surveillance étroite du patient ont été ajoutées.

Les effets de GILENYA* sur le cœur peuvent être plus importants chez les patients souffrant de certaines maladies cardiaques. Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser GILENYA* :

- si vous avez des problèmes cardiaques ou des antécédents de problèmes cardiaques, comme des battements cardiaques irréguliers ou anormaux (arythmie), une maladie cardiaque grave, une hypertension (haute pression) non maîtrisée, des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'autres troubles liés aux vaisseaux sanguins dans le cerveau, des antécédents de perte de conscience soudaine (évanouissements), si vous êtes sévèrement atteint d'apnée du sommeil non traitée (un trouble caractérisé par des difficultés à respirer pendant le sommeil) ou encore si vous avez, ou êtes à risque d'avoir des troubles du rythme cardiaque;
- si vous prenez des médicaments parce que vous avez des battements de cœur irréguliers, faites de l'hypertension ou parce que vous avez un autre problème cardiaque.

Si vous remarquez n'importe quel symptôme d'une perturbation possible du rythme cardiaque, par exemple, si vous vous sentez étourdi, avez des palpitations (impression que votre cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement), perdez conscience ou avez

des convulsions à n'importe quel moment pendant votre traitement par GILENYA*, consultez un médecin immédiatement.

Ne cessez pas de prendre GILENYA* ni ne changez votre dose sans d'abord en parler avec votre médecin.

Le 27 février 2012, Santé Canada a émis une mise à jour de l'information à propos d'un examen d'innocuité en cours sur le risque d'effets secondaires cardiaques lié à l'emploi de GILENYA* (voir http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2012/2012_28-fra.php). Novartis a également fait parvenir une lettre à tous les professionnels de la santé œuvrant dans le domaine de la sclérose en plaques pour les informer de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité. Un exemplaire de cette lettre est disponible sur le site Web de Santé Canada, à l'adresse: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2012/index-fra.php>

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'effets secondaires cardiaques grave ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant GILENYA* doit être signalé à Novartis ou à Santé Canada.

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9
Téléphone : 1 800 363-8883 (Information médicale)

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 :

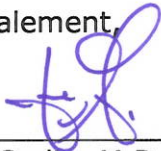
- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
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 MedEffet^{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
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou si vous désirez obtenir des renseignements supplémentaires sur l'utilisation de GILENYA*, veuillez communiquer avec Novartis Pharma Canada inc., Service d'information médicale, au 1-800-363-8883.

Cordialement,



Jean Godin, M.D.

Chef, Affaires scientifiques et vice-président, Affaires cliniques et réglementaires

*GILENYA est une marque déposée.