

**AVIS PUBLIC**  
**Renseignements importants sur l'innocuité d'EXJADE\* (déférasirox)**



Le 7 mars 2008

**Objet :           Rapports de troubles graves du foie pendant le traitement par EXJADE\*  
                      (déférasirox)**

Madame, Monsieur,

À la suite de discussions avec Santé Canada, Novartis désire vous faire part des renseignements suivants à propos de la survenue de troubles graves du foie pendant le traitement par EXJADE\*.

EXJADE\* (déférasirox) est un médicament administré par voie orale utilisé dans le traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines chez les adultes, les adolescents ou les enfants âgés d'au moins 6 ans atteints d'anémie, de même que chez les enfants âgés de 2 à 5 ans qui ne peuvent recevoir de traitement approprié par la déféroxamine.

Seuls les médecins expérimentés dans le traitement de la surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines doivent amorcer un traitement par EXJADE\* et en assurer le suivi.

- Des cas de troubles graves du foie (dont certains ont une issue fatale) sont survenus durant l'emploi d'EXJADE\* après sa mise en marché. Dans la plupart des cas, il s'agissait de patients qui souffraient de nombreuses autres maladies, dont une maladie du foie (cirrhose) et une défaillance de plusieurs organes.
- Conformément aux recommandations actuelles, vous devez subir tous les mois des tests visant à surveiller le fonctionnement de votre foie. En cas d'altération inexplicée, persistante et progressive du fonctionnement de votre foie, on devrait interrompre le traitement par EXJADE\*.

La FDA (Food and Drug Administration des États-Unis) a récemment reçu un rapport de troubles graves du foie s'accompagnant d'une encéphalopathie (troubles du cerveau) chez un patient qui avait pris EXJADE\* pendant 5 jours. On note, dans le dossier du patient qu'il avait des antécédents de consommation d'alcool et que les tests de fonction du foie effectués avant l'administration d'EXJADE\* indiquaient la présence de légères anomalies. De plus, le patient recevait EXJADE\* pour une indication non-approuvée, et son taux de ferritine dans le sang était > 10 fois inférieur au taux recommandé avant la mise en route du traitement selon la monographie d'EXJADE\*. On a mis fin au traitement par EXJADE\*, et le patient s'est rétabli. Selon les données disponibles, on ne peut exclure le rôle éventuel d'EXJADE\* dans la survenue de cet incident. Cependant, après examen des faits, Novartis et des experts médicaux externes reconnaissent qu'il existe des circonstances atténuantes.

Au 31 octobre 2007, un total de 36 797 patients avaient reçu EXJADE\* : 31 444 sujets depuis sa commercialisation et 5353 patients pendant les essais cliniques. On recense en tout 24 rapports de troubles du foie (insuffisance hépatique) à l'échelle mondiale (21 cas après la mise en marché d'EXJADE\* et 3, pendant les essais cliniques). Deux de ces 24 cas ont été rapportés au Canada. La plupart de cas d'insuffisance hépatique sont survenus chez des patients qui souffraient de nombreuses autres maladies, dont une maladie du foie (cirrhose) et une défaillance de plusieurs organes. Aucun cas d'insuffisance hépatique n'est survenu chez des patients dont la fonction du foie était normale, ou chez des patients n'ayant aucune autre complication reliée à leur affection sous-jacente et pouvant mettre en péril la vie du patient.

EXJADE\* n'a pas été étudié chez des patients souffrant de troubles du foie et doit donc être administré avec prudence chez ces patients.

Une copie de l'avis envoyé aux professionnels de la santé et du présent avis public est disponible dans le site Web de Santé Canada ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2008/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2008/index_f.html)).

Si vous avez des questions au sujet du présent avis ou sur EXJADE\*, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien, ou avec Novartis Pharma Canada inc., en composant le 1-800-363-8883.

Bien que l'on n'ait pas été en mesure d'établir avec certitude un lien entre l'administration d'EXJADE\* et les graves troubles du foie qui ont été rapportés, les renseignements destinés aux patients sur EXJADE\* ont été mis à jour pour tenir compte de ces nouvelles données importantes. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur EXJADE\*, veuillez consulter les renseignements destinés aux patients, dans notre site Web (<http://www.novartis.ca>).

La gestion des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés dépend des déclarations faites par les professionnels de la santé et les consommateurs, ainsi que des rapports provenant d'essais cliniques. En général, on présume que les risques liés à l'emploi thérapeutique d'un produit de santé sont sous-évalués quand ils sont calculés à partir des déclarations d'effets indésirables faites spontanément après la commercialisation d'un tel produit. Si vous avez subi un effet indésirable grave ou imprévu pendant un traitement par EXJADE\*, vous pouvez le signaler à Novartis Pharma Canada inc. ou à Santé Canada, aux adresses ci-après.

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

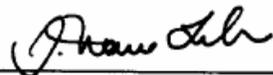
**Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :**

Programme Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse : 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-0337 ou télécopieur : 613-957-0335  
Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais:  
Tél. : 866-234-2345 ou télécopieur : 866-678-6789  
[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

On peut trouver le formulaire de notification des EI ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei\\_form\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html)) et les Lignes directrices concernant des EI ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei\\_guide-ldir\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html)) dans le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

Si vous êtes un représentant des médias, veuillez communiquer avec Silvie Letendre, au 514-633-7872.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,



Jean-Marie Leclerc, M.D., FRCP(C)  
Chef, Affaires scientifiques et vice-président, Affaires cliniques et réglementaires

PrEXJADE\* est une marque déposée.