

COMMUNICATION AU PUBLIC
Information importante sur l'innocuité
de ^{Pr}GLEEVEC*(mésylate d'imatinib)



Le 21 septembre 2006

Objet : Information récente sur des cas de problèmes cardiaques rapportés chez les patients utilisant GLEEVEC* (mésylate d'imatinib)

Novartis Pharma Canada inc., suite à des discussions avec Santé Canada, souhaite aviser les Canadiens au sujet du risque de diminution de la fonction cardiaque chez les patients utilisant GLEEVEC* (mésylate d'imatinib).

GLEEVEC* (mésylate d'imatinib) est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type spécifique de cancer du sang appelé *leucémie myéloïde chronique* (LMC) et atteints d'un type spécifique de cancer de l'estomac et des intestins appelé *tumeur stromale gastro-intestinale*.

Un article paru récemment dans la revue *Nature Medicine*¹, a rapporté que 10 patients ayant reçu un traitement par GLEEVEC* avaient ensuite souffert d'une diminution de la fonction cardiaque et d'une insuffisance cardiaque congestive (ICC). L'insuffisance cardiaque congestive se produit quand la capacité de pompage du cœur s'affaiblit. Plusieurs des patients affectés, avaient également d'autres conditions médicales, dont l'hypertension artérielle, le diabète, des antécédents de maladie cardiaque, ou avaient reçu d'autres médicaments qui pourraient avoir contribué à augmenter leur risque d'insuffisance cardiaque congestive.

Des données provenant d'études menées chez des animaux suggèrent également une relation possible entre l'administration de GLEEVEC* et la diminution de la fonction cardiaque. Cette hypothèse nécessite d'être approfondie.

Pendant que Novartis continue d'examiner ce lien possible entre GLEEVEC* et la diminution de la fonction cardiaque, il est recommandé de prendre les mesures suivantes :

- **Si vous utilisez GLEEVEC* et que vous souffrez d'hypertension (*haute pression*), de diabète ou avez des antécédents de maladie du cœur, vous devez discuter des risques d'insuffisance cardiaque avec votre médecin, qui voudra surveiller votre fonction cardiaque plus attentivement.**
- **Si vous utilisez GLEEVEC* et que vous avez des symptômes évocateurs d'insuffisance cardiaque, tels que l'enflure des jambes, des douleurs dans la poitrine ou un essoufflement, vous devez voir votre médecin sans délai.**
- **Vous ne devez pas arrêter de prendre GLEEVEC* sans en parler d'abord avec votre médecin.**
- **Il se peut que votre médecin veuille évaluer votre fonction cardiaque avant que vous n'amorciez le traitement par GLEEVEC*.**

Bien que «*l'insuffisance cardiaque*» soit déjà répertoriée comme un effet adverse «*non fréquent*» (probabilité de 0,1-1%) dans les renseignements posologiques Canadiens de GLEEVEC*Novartis collaborera avec Santé Canada afin d'inclure toute nouvelle donnée sur l'innocuité dans la version de la monographie canadienne de GLEEVEC*.

Novartis a également envoyé une lettre aux professionnels de la santé, afin de les informer sur les récentes données d'innocuité mentionnées ci-dessus. Une copie de la lettre aux professionnels de la santé ainsi que la présente communication sont affichées sur le site Web de Santé Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/index_e.html).

Si vous avez des questions sur votre traitement actuel, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La prise en charge des effets indésirables d'un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Il est généralement admis que le taux de déclaration spontanée des effets indésirables d'un produit de santé après sa commercialisation sous-estime les risques associés au traitement par ce produit. Si vous souffrez ou avez souffert d'une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en aviser Novartis Pharma Canada inc. ou Santé Canada comme suit:

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

Tout incident indésirable présumé peut aussi être déclaré au :
Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
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 (EI), les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces numéros sans frais :
Tél. : 1-866-234-2345 ou télécopieur : 1-866-678-6789

cadrmc@hc-sc.gc.ca On peut trouver le formulaire de notification des effets indésirables (EI) (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.pdf) et les Lignes directrices concernant des EI (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adr_guideline_f.pdf) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*

Les représentants des médias qui souhaitent obtenir de plus amples renseignements doivent communiquer avec Jason Jacobs, au 514-633-7872.

¹ Cardiotoxicity of the cancer therapeutic agent imatinib mesylate. Kerkela R, Grazette L, Yacobi R *et al. Nature Medicine*; publication anticipée en ligne le 23 juillet 2006.

^{Pr}GLEEVEC* est une marque déposée.