

**Communication au public -
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant VOTRIENT® (chlorhydrate de pazopanib)**



Le 9 août 2013

Objet : VOTRIENT® (chlorhydrate de pazopanib) – Changement important relatif à la fréquence des tests de surveillance de la fonction hépatique pour détecter la toxicité pour le foie

GlaxoSmithKline Inc., en consultation avec Santé Canada, souhaite vous informer que les données sur l'innocuité figurant dans la section Mises en garde et précautions de la monographie de VOTRIENT® ont fait l'objet d'une mise à jour importante touchant la fréquence des tests de surveillance de la toxicité pour le foie.

- VOTRIENT® peut entraîner des lésions au foie. VOTRIENT® ne devrait pas être utilisé chez les patients qui ont une insuffisance hépatique modérée ou sévère (fonctionnement réduit du foie) ou chez les patients qui présentent certains changements dans les concentrations des marqueurs sanguins de la toxicité du foie mesurés avant le début du traitement.
- Les tests visant le dépistage des problèmes de foie pendant le traitement ont été intensifiés de sorte qu'une surveillance soit désormais exercée aux 2^e, 4^e, 6^e et 8^e semaines de traitement, ainsi qu'aux 3^e et 4^e mois de traitement, et selon les recommandations de votre médecin. Une surveillance régulière doit se poursuivre après le 4^e mois de traitement.
- Si vous prenez VOTRIENT® et avez des questions au sujet de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité et sur la façon dont ils pourraient modifier votre traitement, veuillez communiquer avec votre médecin.

VOTRIENT® est utilisé pour le traitement du cancer du rein métastatique (lorsque les cellules cancéreuses du rein ont envahi d'autres parties de l'organisme). VOTRIENT® est également indiqué pour le traitement de certains types de sarcome des tissus mous de stade avancé chez les patients qui ont déjà reçu une chimiothérapie. Le sarcome des tissus mous est un type de cancer qui se manifeste dans les muscles, les vaisseaux sanguins ou d'autres tissus qui supportent, entourent et protègent les organes du corps.

GlaxoSmithKline a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour leur faire part de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité. Cette information peut être obtenue sur le site Web de GlaxoSmithKline Canada (www.gsk.ca) ou sur le site Web de Santé Canada (<http://canadiensensante.gc.ca/index-fra.php>). Si vous avez des questions sur votre ordonnance de VOTRIENT®, veuillez communiquer avec votre médecin.

Les médias sont priés de s'adresser au service des Communications de GlaxoSmithKline au 905-819-3363.

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. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant VOTRIENT® doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4

Téléphone : 1-800-387-7374

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

- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<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
Courriel : mhpdpdpsc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Veillez agréer nos salutations distinguées.

Original signé par

Dr. Glenn Crater
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.

VOTRIENT® est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.