

Renseignements importants en matière d'innocuité
Approuvés par Santé Canada concernant Thyrogen® (thyrotropine alfa pour injection)



Le 1 décembre 2009

Cher professionnel de la santé,

Objet : Préparation et administration de Thyrogen® (thyrotropine alfa pour injection)

Des corps étrangers ont été détectés dans un petit nombre de fioles au cours du contrôle de qualité habituel de nos produits, dont Thyrogen, remplis à l'usine de Genzyme d'Allston Landing. Genzyme a aussi reçu des rapports de clients concernant la présence de corps étrangers dans certaines fioles de ces produits. En vue de nous assurer qu'aucun patient ne sera exposé à des corps étrangers durant l'administration du produit, cette lettre a pour but d'avertir les professionnels de la santé de la présence possible de tels corps étrangers et de renforcer les recommandations pour la préparation et l'administration du produit.

Les corps étrangers sont un problème connu dans la fabrication de produits contenant des protéines. Les particules observées comprennent du caoutchouc sans latex provenant du bouchon, ou des particules d'acier inoxydable ou des matériaux semblables à de la fibre provenant du processus de fabrication. La taille des corps étrangers identifiés par inspection visuelle avant l'administration a varié de 140 à 295 microns (à titre de comparaison, le diamètre d'un cheveu humain mesure de 40 à 120 microns). L'injection intramusculaire de corps étrangers de cette dimension peut entraîner une réaction locale au point d'injection. Cela comprend des réactions au site d'injection comme la douleur, une enflure locale et des granulomes de corps étrangers, de même que des réactions allergiques comme une éruption cutanée et de l'urticaire.

Pour mieux comprendre ces risques potentiels pour les patients, Genzyme a revu la banque complète des données d'innocuité pour Thyrogen qui contient tous les effets indésirables signalés à Genzyme du 1^{er} janvier 2004 au 5 novembre 2009 et n'a pas identifié de problèmes d'innocuité qui pourraient être potentiellement liés à l'injection intramusculaire de corps étrangers.

Voici nos recommandations pour Thyrogen telles qu'énoncées dans la monographie du produit :

1. Faire un examen visuel du produit lyophilisé avant la reconstitution. **Ne pas utiliser s'il y a des corps étrangers.**
2. Suivre les instructions de préparation fournies dans la section Reconstitution de la Monographie du produit, POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.
3. Tel qu'énoncé dans la monographie du produit, faire une inspection visuelle du produit reconstitué pour rechercher tout corps étranger dans chaque fiole et lorsque reconstitué dans la seringue. **Ne pas utiliser s'il y a des corps étrangers.**
4. En présence de corps étrangers, contactez immédiatement le Service d'information médicale de Genzyme au 1 800 745-4447 (option 2). Genzyme fournira un produit de remplacement et travaillera avec vous pour remettre le rendez-vous ou pour poursuivre le protocole de traitement / de test par Thyrogen.
5. Retourner les fioles contenant des corps étrangers selon les instructions à être fournies par le Service d'information médicale de Genzyme.

Tel qu'énoncé sur l'étiquette approuvée du produit, le prélèvement d'hormone thyroïdienne demeure la modalité diagnostique standard et est par conséquent une alternative à Thyrogen, s'il subsiste des inquiétudes.

Veuillez informer votre équipe de traitement du cancer thyroïdien de cette lettre au besoin. Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires ou si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le Service d'information médicale de Genzyme au 1 800 745-4447 (option 2) ou par courriel à medinfo@genzyme.com.

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 grave ou imprévu chez les patients recevant Thyrogen® doit être signalé à Genzyme ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Genzyme
800-2700 Matheson Blvd East
Mississauga Ontario L4W 4V9
Tél. : 1-800-745-4447
Courriel : medinfo@genzyme.com.

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

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

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/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à:

La Direction des produits de santé commercialisés

MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél. : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Je vous prie d'accepter l'expression de mes sentiments distingués.

originale signée par

Brian Lewis
Directeur général