

**AVIS AU PUBLIC**  
**Renseignements importants approuvés par Santé Canada à propos de l'innocuité de**  
**(MABCAMPATH® [alemtuzumab])**



18 novembre 2008

Bayer HealthCare et Genzyme, en collaboration avec Santé Canada, ont informé les professionnels de la santé canadiens d'importants renseignements concernant l'innocuité de MABCAMPATH® (alemtuzumab) administré à la suite d'un traitement par d'autres médicaments contre la leucémie qui suppriment aussi le système immunitaire.

**Objet : Infections mortelles signalées lorsque MABCAMPATH® (alemtuzumab) est administré à la suite d'un traitement par des médicaments contre la leucémie qui suppriment aussi le système immunitaire.**

MABCAMPATH est actuellement utilisé pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique de type B (LLC-B), un cancer du sang qui touche certains types de globules blancs appelés lymphocytes B, lorsque le traitement de ce type de cancer par d'autres médicaments a échoué. Veuillez prendre note des importants renseignements suivants concernant l'innocuité de MABCAMPATH :

- **L'utilisation de MABCAMPATH chez des patients qui ont répondu, mais pas rechuté après un traitement combiné avec d'autres médicaments qui suppriment aussi le système immunitaire n'est pas approuvée.**
- **Les renseignements préliminaires en matière d'innocuité provenant d'une étude-menée aux États-Unis, ont rapporté six décès dus à des infections parmi les 51 patients qui ont reçu des médicaments contre la leucémie qui-suppriment le système immunitaire, suivis de MABCAMPATH.**
- **Il pourrait y avoir un risque accru d'infection après un traitement par de nombreux médicaments qui suppriment le système immunitaire.**

Dans le cadre d'une étude menée aux États-Unis, des patients atteints de leucémie ont reçu une combinaison de deux médicaments, fludarabine et rituximab au départ, puis MABCAMPATH administré environ quatre mois plus tard. On a signalé dans cette étude six décès dus à des infections parmi les 51 patients qui ont reçu ces trois médicaments. Les six infections mortelles étaient causées par des bactéries, des virus ou des champignons.

Un certain nombre de facteurs pourraient augmenter le risque d'infection chez les patients atteints de leucémie qui ont reçu ce traitement. Ils comprennent, le traitement initial administré, la dose des médicaments utilisés, et l'intervalle entre le traitement initial et l'administration subséquente de MABCAMPATH. Les trois médicaments utilisés dans l'étude dont il a été question plus haut sont reconnus pour réduire l'activité du système immunitaire, ce qui rend la personne traitée plus sujette aux infections. Par conséquent, la contribution de chacun dans les cas d'infections observées n'est pas clair. L'utilisation de MABCAMPATH chez des patients qui ont répondu, mais pas rechuté après un traitement combiné avec d'autres médicaments qui suppriment aussi le système immunitaire n'est pas approuvée.

### **Renseignements supplémentaires**

Bayer HealthCare et Genzyme ont également été avertis d'un autre décès de nature non infectieuse, qu'on croit lié à une réaction associée à une transfusion, une réaction des cellules sanguines transfusées contre les tissus du patient. Cet événement est arrivé chez un patient ayant reçu des produits sanguins non irradiés avant la transfusion. L'irradiation des produits sanguins empêcherait la survenue potentielle d'une réaction associée à une transfusion. À la date de publication du présent avis, Bayer HealthCare ou Genzyme n'avait reçu aucun nouveau renseignement important en matière d'innocuité provenant de cette étude.

Si vous participez à une étude clinique, veuillez signaler toute réaction indésirable à votre médecin.

Les renseignements thérapeutiques sur MABCAMPATH seront mis à jour pour inclure ces renseignements sur l'innocuité.

La prise en charge des effets indésirables liés aux produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux signalés, déterminés en fonction des effets indésirables déclarés volontairement après commercialisation, sous-estiment généralement les risques associés aux médicaments. Tous les effets indésirables graves ou inattendus survenus chez les patients recevant MABCAMPATH doivent être signalés à Bayer HealthCare ou à Santé Canada aux adresses ci-dessous.

Bayer HealthCare  
77 Belfield Road  
Toronto (Ontario) M9W 1G6  
Tél. : 1-800-265-7382  
Télééc. : 1-866-232-0565  
Courriel : DSI\_Canada@bayer.com

**Pour signaler tout effet indésirable présumé :**

Programme Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse : 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-0337 Télééc. : 613-957-0335

Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer sans frais :

Tél. : 866-234-2345  
Télééc. : 866-678-6789  
CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Le formulaire de déclaration des EI et les lignes directrices sur la déclaration des EI se trouvent dans le site Web de Santé Canada ainsi que dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

**Pour tout autre renseignement au sujet de cet avis, veuillez communiquer avec Santé Canada :**

Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : [MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)  
Tél. : 613-954-6522  
Télééc. : 613-952-7738

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

***Original signé par***

Shurjeel H. Choudhri, M.D., FRCPC  
Vice-président principal et chef, Affaires médicales et scientifiques

MAB036-1108F