

Cette page Web a été archivée dans le Web

L'information dont il est indiqué qu'elle est archivée est fournie à des fins de référence, de recherche ou de tenue de documents. Elle n'est pas assujettie aux normes Web du gouvernement du Canada et elle n'a pas été modifiée ou mise à jour depuis son archivage. Pour obtenir cette information dans un autre format, veuillez communiquer avec nous.

Communication des risques pour les professionnels de la santé

Archivé – Renseignements importants concernant l'innocuité: EPREX (époétine alfa) solution stérile : renseignements thérapeutiques révisés pour les insuffisants rénaux chroniques

Date de début :	13 janvier 2004
Date d'affichage :	15 janvier 2004
Type de communication :	Avis aux professionnels de la santé
Sous-catégorie :	Biologique/vaccin
Source :	Santé Canada
Problème :	Nouveaux renseignements en

matière d'innocuité

Public : Professionnels de la
santé

Numéro RA-17000710

d'identification :

- [Images](#)
-

La présente est une copie d'une lettre de **Janssen-Ortho Inc.**
Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute
référence, pièce jointe ou annexe.

[Renseignements importants au sujet des avis de Santé Canada](#)

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS – CONCERNANT L'INNOCUITÉ EPREX* (époétine alfa) Solution stérile Renseignements thérapeutiques révisés pour les insuffisants rénaux chroniques

Le 13 janvier 2004

Madame,

Monsieur,

Janssen-Ortho Inc., en consultation avec Santé Canada, a modifié les
sections suivantes de la monographie d'EPREX (époétine alfa) pour les
insuffisants rénaux chroniques : Mises en garde, Effets indésirables,
Posologie et mode d'emploi, et Renseignements à l'intention du patient.

**Les renseignements thérapeutiques pour les autres indications
approuvées n'ont pas été modifiés.**

Au Canada, EPREX (époétine alfa) est offert en deux préparations contenant chacune un stabilisant différent : une préparation contient du polysorbate 80 (SERINGUES PRÉREMPLIES sans sérum-albumine humaine) et l'autre contient de la sérum-albumine humaine (SAH) (FIOLES À USAGES MULTIPLES contenant de la SAH). Voici, à titre d'information, les modifications apportées à la section Posologie et mode d'emploi des renseignements thérapeutiques pour les insuffisants rénaux :

L'administration de protéines humaines recombinantes par voie sous-cutanée peut accroître le risque d'immunogénicité¹.

Préparation d'EPREX contenant de la sérum-albumine humaine :

En présence d'un accès intraveineux (p. ex. patients sous hémodialyse), la préparation d'EPREX contenant de la SAH devrait être administrée par voie intraveineuse.

En l'absence d'un accès intraveineux (p. ex. patients atteints d'insuffisance rénale en pré-dialyse ou sous dialyse péritonéale), la préparation d'EPREX contenant de la SAH peut être administrée par voie sous-cutanée moyennant évaluation des risques et avantages de cette voie d'administration avant l'instauration du traitement.

***Préparation d'EPREX contenant du polysorbate 80 (sans sérum-albumine humaine) :* La préparation d'EPREX contenant du polysorbate 80 (sans SAH) devrait être administrée par voie intraveineuse seulement.**

L'exemplaire ci-joint des renseignements thérapeutiques met en relief d'autres modifications importantes apportées aux sections Mises en garde et Effets indésirables. Veuillez insérer ces renseignements thérapeutiques révisés dans votre *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*

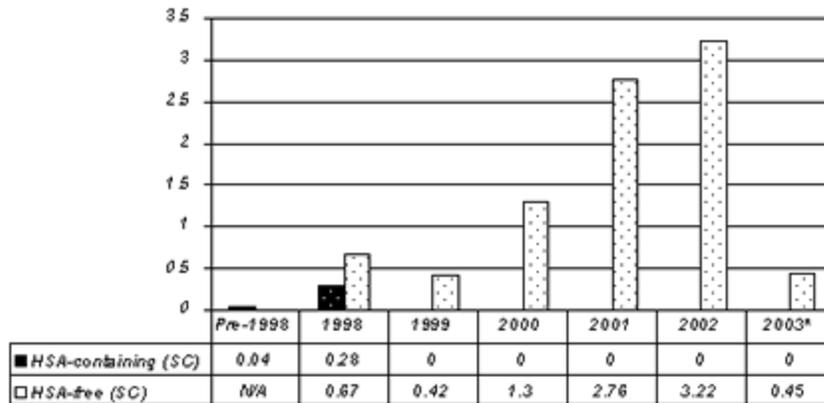
(CPS) et les utiliser lorsque vous prescrivez ou distribuez EPREX (époétine alfa). Vous pouvez également consulter la monographie révisée sur le site Web de Janssen-Ortho à <http://www.janssen-ortho.com>.

En novembre 2001 et en juin 2002, Janssen-Ortho Inc. vous a informé de rares cas postcommercialisation d'érythroblastopénie chronique acquise avec anticorps survenus chez des insuffisants rénaux chroniques après des mois ou des années de traitement par EPREX (époétine alfa) ou d'autres hormones régulatrices de l'érythropoïèse. La grande majorité de ces rapports concernaient des insuffisants rénaux chroniques traités par des seringues préremplies de la préparation EPREX contenant du polysorbate 80 (sans SAH) et administrée par la voie sous-cutanée. Rien n'indique l'existence d'un risque accru d'érythroblastopénie chronique acquise avec anticorps avec des seringues préremplies de la préparation contenant du polysorbate 80 (sans SAH) lorsqu'elle est administrée par la voie intraveineuse.

Rien n'indique non plus l'existence d'un risque accru d'érythroblastopénie chronique acquise avec anticorps avec des fioles à usages multiples de la préparation contenant de la SAH et commercialisée uniquement au Canada, qu'elle soit administrée par la voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Le taux de notification des cas d'érythroblastopénie chronique acquise avec anticorps a baissé considérablement en 2003 : 5 cas avaient été signalés dans le monde au 31 août 2003. La figure 1 indique les cas d'érythroblastopénie chronique acquise avec anticorps, selon la préparation administrée, qui ont été signalés entre le 1^{er} janvier 1990 et le 31 août 2003.

Figure 1 : Rapports mondiaux de cas d'érythroblastopénie chronique acquise avec anticorps pour 10 000 années-patients, selon la préparation administrée et l'année de perte d'efficacité



* as of August 31, 2003
 N/A: Not applicable

Janssen-Ortho Inc. continuera à vous tenir au courant de tout nouveau renseignement scientifique ou médical concernant l'érythroblastopénie chronique acquise. De plus, Santé Canada fournira de l'information supplémentaire concernant l'érythroblastopénie chronique acquise associée à des produits d'érythropoïétine.

L'identification, la caractérisation et la gestion des manifestations indésirables liées à des médicaments dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de notification des effets indésirables des médicaments. On demande aux professionnels de la santé de signaler tous les cas soupçonnés de manifestations indésirables chez des patients prenant EPREX (époétine alfa) à Janssen-Ortho Inc., à l'adresse suivante :

Janssen-Ortho Inc.
 Service de la pharmacovigilance
 19 Green Belt Drive
 Toronto, ON M3C 1L9
 1-800-567-3331 (sans frais)
dsscan@joica.jnj.com

En tant que professionnel, vous avez un rôle important à jouer dans la protection du bien-être de vos patients en contribuant au dépistage précoce des effets indésirables et à une utilisation éclairée des médicaments.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'emploi d'EPREX (époétine alfa), communiquez avec le Service de l'information médicale de Janssen-Ortho Inc. au 1 800 567-3331, du lundi au vendredi entre 9 h et 17 h (HNE).

Cordialement,

originale signée par

Wendy Arnott, Pharm.D.

Vice-présidente

Réglementation, qualité et pharmacovigilance

Tout effet indésirable présumé peut aussi être signalé 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

Lignes sans frais pour les consommateurs et les professionnels de la santé:

Tél: 866-234-2345, Téléc: 866-678-6789

cadrmp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant des EI sur le site internet de la Direction des produits thérapeutiques ou dans le *Compendium des produits et des spécialités*

pharmaceutiques.

* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence

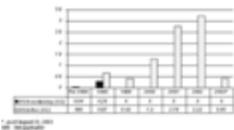
Note de bas de page 1

Porter S. Human Immune Response to Recombinant Human Proteins. *J Pharm Sci* 2001;90:1-11.

1

Images

Sélectionner une vignette pour agrandir - ouvre dans une nouvelle fenêtre



Date de modification :

2004-01-15