

**Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant
PEGETRON^{MD} [ribavirine (capsules dosées à 200 mg) et
interféron alfa-2b péguylé (poudre pour solution injectable) en dispositif
d'administration unidose REDIPEN^{MD}: 80 µg par 0,5 mL, 100 µg par 0,5 mL,
120 µg par 0,5 mL et 150 µg par 0,5 mL]**



Le 4 octobre 2010

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : Renseignements importants concernant la qualité, l'innocuité et les stocks de PEGETRON^{MD} [ribavirine (capsules dosées à 200 mg) et interféron alfa-2b péguylé (poudre pour solution injectable) en dispositif d'administration unidose REDIPEN^{MD}: 80 µg par 0,5 mL, 100 µg par 0,5 mL, 120 µg par 0,5 mL et 150 µg par 0,5 mL]

Schering-Plough Canada Inc., une filiale de Merck & Co., Inc., en collaboration avec Santé Canada, aimerait vous faire part de renseignements importants concernant PEGETRON^{MD} [ribavirine (capsules dosées à 200 mg) et interféron alfa-2b péguylé (poudre pour solution injectable) en dispositif d'administration unidose REDIPEN^{MD}].

PEGETRON^{MD} est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'hépatite C chronique.

Un défaut de fabrication, peu fréquent, a été observé au niveau d'un joint d'étanchéité à l'une des extrémités de la cartouche en verre, ce qui peut entraîner une fuite du vide. Ce défaut a le potentiel de compromettre la stérilité du produit et d'entraîner une contamination pouvant causer une infection du site d'injection. En conséquence, Schering-Plough Canada Inc. éprouve un problème d'approvisionnement de toutes les concentrations de REDIPEN^{MD} : 80 µg par 0,5 mL [DIN 02254581], 100 µg par 0,5 mL [DIN 02254603], 120 µg par 0,5 mL [DIN 02254638] et 150 µg par 0,5 mL [DIN 02254646].

PEGETRON^{MD} est une marque déposée de Schering-Plough Ltd., utilisée sous licence par Schering-Plough Canada inc.

REDIPEN^{MD} est une marque déposée de Schering-Plough Canada inc.

Jusqu'à ce que nous puissions revenir à un approvisionnement ininterrompu de toutes les concentrations de PEGETRON^{MD}, nous recommandons ce qui suit :

- Rappeler aux patients d'inspecter visuellement le dispositif d'administration REDIPEN^{MD} avant de l'utiliser. Si, au niveau du compartiment de la cartouche renfermant la poudre lyophilisée, il y a une réduction ou une absence de poudre, ou que celle-ci semble tassée, il ne devrait pas être utilisé. La poudre lyophilisée tassée, de volume réduit ou absente peut signaler un défaut potentiel du joint d'étanchéité de la cartouche en verre. Cependant, même si l'aspect de la poudre est normal, le défaut de la cartouche en verre pourrait quand même être présent, et la stérilité compromise.
- Demander aux patients de signaler tout signe d'infection du site d'injection à leur professionnel de la santé.
- NE PAS instaurer un traitement par PEGETRON^{MD} chez de nouveaux patients. Cela aidera à maximiser la disponibilité du stock existant pour les patients en cours de traitement.

L'importance de l'observance du traitement contre l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) a été bien établie. Merck pense que les patients déjà traités avec le dispositif d'administration unidose REDIPEN^{MD} PEGETRON^{MD} devraient poursuivre leur traitement, compte tenu d'une récurrence possible pouvant résulter de l'arrêt ou de l'interruption du traitement, de l'absence de cas documentés de contamination, de la présence peu fréquente du défaut, et du réapprovisionnement prévu des dispositifs d'administration unidose REDIPEN^{MD} PEGETRON^{MD} (d'ici 5 semaines, selon la concentration).

Merck poursuit actuellement les discussions et les consultations avec Santé Canada. Dès que les nouveaux dispositifs d'administration REDIPEN^{MD} seront disponibles pour les patients sous traitement, Merck remplacera les stocks de REDIPEN^{MD} des pharmacies et grossistes.

La gestion des effets indésirables liés à des produits de santé commercialisés dépend étroitement des déclarations des professionnels de la santé et des consommateurs. Les taux de déclaration déterminés en fonction des rapports spontanés de réactions indésirables après la mise en marché laissent supposer de façon générale que ces taux sous-estiment les risques associés aux traitements par ces produits de santé. Tout cas d'infection au site d'injection ou d'effets indésirables graves ou inattendus chez les patients recevant PEGETRON^{MD} devrait être signalé au service de Pharmacovigilance de Merck ou à Santé Canada, comme suit.

Merck, Pharmacovigilance
16711, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9H 3L1
Télécopieur : 1 800 369-3090

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants:

- en ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone (numéro sans frais) : 1 866 234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1 866 678-6789
 - par courrier : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies et les lignes directrices se trouvent sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada dans la section [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>). Le formulaire de déclaration se trouve également dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*.

Pour d'autres questions relatives à la présente communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

DGPSA (Direction générale des produits de santé et des aliments)
Courriel : DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1 800 267-9675
Télécopieur: 1 613 946-5636

Pour modifier votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, communiquez avec Merck Frosst Canada Ltée.

Pour toute question concernant ces renseignements importants, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle en composant le 1-800-361-6550. Pour poser des questions d'ordre médical, veuillez communiquer avec nous au 1-800-463-5442 ou avec Santé Canada au numéro ci-dessus.

Originale signée par

Michel Cimon, M.D., M.H.P.
Directeur administratif, Services médicaux, Affaires médicales