

**COMMUNICATION AU PUBLIC**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada**  
**concernant AVASTIN® (bevacizumab)**



Le 14 novembre 2011

**Objet : Taux plus élevé d'insuffisance ovarienne chez les femmes préménopausées qui ont été traitées par AVASTIN® (bevacizumab)**

Hoffmann-La Roche Limitée (Roche), en collaboration avec Santé Canada, a fourni aux professionnels de la santé canadiens des renseignements importants concernant l'innocuité d'AVASTIN.

- Dans une étude menée chez des patients atteints d'un cancer du côlon (intestin) qui avaient subi une opération pour enlever leur tumeur et qui prenaient des médicaments anticancéreux (« traitement adjuvant »), on a observé des cas plus nombreux d'insuffisance ovarienne (perte du fonctionnement normal des ovaires) chez les femmes préménopausées traitées par AVASTIN et une chimiothérapie (médicaments anticancéreux), comparativement à celles traitées seulement par la chimiothérapie.
- AVASTIN peut déranger l'équilibre hormonal des femmes et leur capacité de devenir enceinte à cause d'une insuffisance ovarienne. Si vous êtes une femme préménopausée, discutez-en avec votre médecin avant de commencer un traitement par AVASTIN.

La chimiothérapie est un facteur de risque connu d'insuffisance ovarienne chez les femmes traitées contre le cancer. Le risque est plus élevé lorsqu'on ajoute AVASTIN au traitement.

La version canadienne de la monographie d'AVASTIN a été mise à jour afin d'inclure ces nouveaux renseignements sur l'innocuité.

AVASTIN est autorisé, en association avec une chimiothérapie, pour le traitement des personnes atteintes de l'un des cancers suivants :

- cancer du côlon et cancer rectal qui s'est propagé à d'autres parties du corps,
- cancer du poumon qui s'est propagé à d'autres parties du corps, et
- cancer du sein qui s'est propagé à d'autres parties du corps (utilisation autorisée avec conditions par Santé Canada).

AVASTIN, administré seul, est autorisé pour le traitement d'un type particulier de cancer du cerveau appelé glioblastome (utilisation autorisée avec conditions par Santé Canada).

AVASTIN n'est pas autorisé dans le traitement du cancer du côlon lorsque la tumeur primaire a été enlevée par une opération chirurgicale (que l'on appelle également « traitement adjuvant »).

La prise en charge 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 d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant AVASTIN doit être signalé à Hoffmann-La Roche Limitée ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Hoffmann-La Roche Limitée  
Service de Pharmacovigilance  
2455, boulevard Meadowpine  
Mississauga (Ontario) L5N 6L7  
Téléphone sans frais : 1-888-762-4388  
Télécopieur : 905-542-5864  
Courriel : mississauga.drug\_safety@roche.com

Tout effet indésirable que l'on soupçonne être lié à l'utilisation de produits de santé peut être signalé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- Par téléphone, sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration et en l'envoyant :
  - par télécopieur, sans frais : 1-866-678-6789, ou
  - par la poste :  
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 sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à la section Déclaration des effets indésirables.

<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>

**Pour toute autre question au sujet de cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :**

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)  
Courriel : [mhpd\\_dpvc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpvc@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

Si vous avez des questions ou désirez obtenir de plus amples renseignements sur l'utilisation d'AVASTIN, veuillez communiquer avec le service d'Information sur les médicaments de Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388, de 8 h 30 à 16 h 30 (HNE), du lundi au vendredi.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

***originale signée par***

Lorenzo Biondi  
Vice-président, Affaires médicales et réglementaires  
Hoffmann-La Roche Limitée