

Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant PEGETRON^{MD} REDIPEN^{MD} (interféron alfa-2b péguylé [poudre pour solution injectable] en dispositif d'administration unidose : 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 3 février 2011

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : Renseignements importants concernant le PEGETRON^{MD} REDIPEN^{MD} (poudre d'interféron alfa-2b péguylé pour solution injectable en dispositif d'administration unidose : 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)

Merck Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de renseignements importants concernant l'utilisation du PEGETRON^{MD} REDIPEN^{MD}. La présente fait suite aux récentes annonces de Santé Canada et de la Food and Drug Administration des États-Unis à propos du retrait, en raison d'une possible contamination microbienne, de compresses, de tampons et d'applicateurs antiseptiques fabriqués aux États-Unis par le Triad Group. Ce retrait du marché effectué par le Triad Group touche les compresses antiseptiques qui sont commercialisées dans le même emballage que le PEGETRON^{MD} REDIPEN^{MD}. Les compresses antiseptiques sont étiquetées comme suit « **ALCO-PREP[®] Pre-injection cleansing swab** ».

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

- Il importe de noter que le PEGETRON^{MD} REDIPEN^{MD} n'est pas contaminé et vous devriez continuer à l'utiliser conformément à l'avis inséré dans l'emballage.
- Les patients et les professionnels de la santé ne doivent **pas** utiliser les compresses antiseptiques étiquetées « **ALCO-PREP[®] Pre-injection cleansing swab** » qui viennent avec le PEGETRON^{MD} REDIPEN^{MD}. Ils doivent utiliser d'autres compresses antiseptiques ou une compresse de gaze stérile et de l'alcool isopropylique à 70 %.
- Prière de demander aux patients de signaler à leur professionnel de la santé, tout signe d'infection au site d'injection

Selon les informations publiées sur le site MedWatch de la Food and Drug Administration (FDA), <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>, le retrait de la vente a été amorcé par le Triad Group en raison d'inquiétudes relatives à une possible contamination des produits par la bactérie *Bacillus cereus*. L'utilisation de compresses, de tampons et d'applicateurs antiseptiques contaminés peut entraîner une infection capable de mettre la vie en danger, particulièrement chez les patients à risque y compris ceux qui sont immunodéficients et/ou qui ont subi une chirurgie.

Après discussion et en accord avec Santé Canada, Merck Canada Inc. commencera à offrir un produit bien conditionné avec des compresses antiseptiques de rechange adéquates.

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'effets indésirables graves ou inattendus chez les patients recevant le PEGETRON^{MD} devrait être signalé au service de Pharmacovigilance de Merck ou à Santé Canada, comme suit.

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

Le formulaire de déclaration, des étiquettes prépayées et les lignes directrices sont accessibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à 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 Canada Inc.

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 1-800-567-2594 ou avec Santé Canada au numéro ci-dessus.

Original signé par

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