

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant TYSABRI® (natalizumab)

biogen idec

Le 12 Mai 2010

Objet : Nouveaux renseignements concernant le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) associé à TYSABRI® (natalizumab)

Biogen Idec Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, a mis les professionnels canadiens de la santé au courant d'une mise à jour importante des renseignements en matière d'innocuité concernant TYSABRI (natalizumab).

L'utilisation de TYSABRI est autorisée pour le traitement des patients atteints d'une forme de sclérose en plaques (SEP) appelée rémittente (alternance entre périodes avec symptômes et périodes exemptes de symptômes).

- La LMP est une maladie neurologique grave et invalidante qui peut entraîner la mort.
- Le risque d'acquérir la LMP augmente avec la durée du traitement, particulièrement si le traitement dure plus de 24 mois. À l'heure actuelle, on ne sait pas si le risque de LMP continue de croître, demeure le même ou diminue après un traitement par TYSABRI de plus de trois ans.
- Les personnes qui prennent TYSABRI doivent s'inscrire au Programme de soins TYSABRI^{MC}.

On a signalé de rares cas d'une infection du cerveau causée par le virus JC et qui entraîne la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) chez des patients à qui on avait administré TYSABRI. La LMP peut entraîner l'invalidité ou la mort. Habituellement, la LMP survient chez des patients dont le système immunitaire est affaibli. Les signes et symptômes de la LMP comprennent : faiblesse progressive d'un côté du corps, maladresse des membres, troubles de la vision, changements dans le mode de pensée, la mémoire et l'orientation, confusion et changements de personnalité. Certains des symptômes sont semblables à ceux de la SEP. C'est pourquoi vous devez contacter votre médecin immédiatement si l'un ou l'autre de ces symptômes, ou tout autre symptôme inhabituel, se présentent ou si votre sclérose en plaques s'aggrave.

Les renseignements thérapeutiques pour TYSABRI ont été mis à jour pour inclure des détails supplémentaires concernant la LMP. Vous pouvez en obtenir un exemplaire en contactant le Programme de soins Tysabri^{MC} au 1 888 827-2827.

TYSABRI est généralement recommandé chez les patients atteints de SEP qui ne répondent pas bien aux autres traitements de la SEP ou ne peuvent les tolérer. TYSABRI ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments ayant un effet sur le système immunitaire.

Pour recevoir TYSABRI, vous devez en parler avec votre médecin qui vous expliquera les bienfaits et les risques de TYSABRI et vous devez consentir à recevoir le traitement avant de recevoir votre première perfusion. Vous devez vous inscrire au Programme de soins TYSABRI^{MC}. Après 24 mois de traitement, vous devez discuter à nouveau avec votre médecin des risques et bienfaits du traitement par TYSABRI et consentir à la poursuite du traitement.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant TYSABRI doit être signalé au Programme de soins Tysabri^{MC} ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Programme de soins Tysabri^{MC}
Téléphone : 1 888 827-2827

Biogen Idec Canada Inc.
90, chemin Burnhamthorpe Ouest, Bureau 1100
Mississauga (Ontario) L5B 3C3

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme Canada Vigilance
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer:

Tél. : 1 866 234-2345 ou télécopieur : 1 866 678-6789

CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

On peut trouver [le formulaire de notification des EI](#) et [les Lignes directrices concernant des EI](#) sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à:

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca
Tél. : 613-954-6522
Télééc. : 613-952-7738

Cordialement,

originale signée par

Len Walt, M.D., M.B.A.
Directeur médical