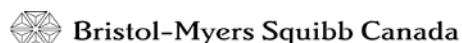


COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé
Canada concernant SPRYCEL* (dasatinib) et l'hypertension artérielle
pulmonaire (HAP)



30 août 2011

Objet : Cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) signalés avec SPRYCEL* (dasatinib)

Bristol-Myers Squibb Canada (BMS), en collaboration avec Santé Canada, tient à informer les patients et les professionnels de la santé de nouveaux renseignements importants en matière d'innocuité concernant des cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) signalés chez des patients traités par SPRYCEL* (dasatinib).

SPRYCEL* (dasatinib) est utilisé dans le traitement des patients adultes atteints d'une forme particulière (à chromosome Philadelphie positif ou Ph+) de leucémie myéloïde chronique (LMC) chez qui l'on a récemment posé un diagnostic de LMC. SPRYCEL* (dasatinib) est également utilisé dans le traitement des adultes atteints de la même maladie ou de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) associées à une résistance ou à une intolérance aux traitements antérieurs.

L'hypertension pulmonaire (HP) est une augmentation de la pression sanguine dans les artères pulmonaires. Ces artères transportent le sang du cœur aux poumons afin de prendre de l'oxygène. L'hypertension artérielle pulmonaire, un sous-type d'hypertension pulmonaire, est une affection rare, grave et évolutive sans cause apparente.

- Entre juin 2006 et juin 2011, un total de 60 cas graves d'hypertension pulmonaire (HP) ont été signalés dans le monde, dont 12 cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP), confirmés par cathétérisme cardiaque droit, associés au traitement par SPRYCEL*. Aucun cas d'HP ou d'HAP n'a été signalé au Canada pendant cette période.
- Avant de prendre SPRYCEL*, les patients devraient informer leur professionnel de la santé de tout problème médical passé ou présent, notamment de problèmes cardiaques et/ou pulmonaires.
- Les patients ne devraient pas cesser de prendre SPRYCEL ou en réduire la dose

sans d'abord en parler à leur professionnel de la santé.

- Les patients prenant SPRYCEL* devraient parler à leur médecin s'ils éprouvent des essoufflements et de la fatigue. Il pourrait s'agir d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP).
- Seul un professionnel de la santé peut poser un diagnostic d'HAP. Si le diagnostic d'HAP est confirmé, il faut cesser définitivement le traitement par SPRYCEL*.

L'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) peut entraîner des cas graves de rétention d'eau, un état de choc et même la mort. Les patients traités par SPRYCEL* (dasatinib) doivent être en mesure de reconnaître les signes et les symptômes d'HAP notamment : essoufflement durant la conduite d'activités de tous les jours, fatigue, douleurs thoraciques, battements du cœur rapides, douleur à la partie supérieure droite de l'abdomen, gonflement ou gain de poids. Les patients doivent contacter leur professionnel de la santé si de tels signes et symptômes se manifestent.

BMS Canada, en collaboration avec Santé Canada, a procédé à une mise à jour de la monographie de SPRYCEL* (dasatinib) (le document de référence dont se servent les professionnels de la santé lorsqu'ils prescrivent un médicament) et le feuillet de renseignements destinés aux patients pour y inclure les nouvelles données en matière d'innocuité concernant les cas de PH et d'HAP. Vous pouvez obtenir ces documents à l'adresse suivante : www.bmscanada.ca ou en communiquant avec BMS Canada Inc., au 1 866 463-6267.

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. 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'HP ou d'HAP ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant SPRYCEL* (dasatinib) doit être signalé à BMS Canada ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Tout effet indésirable présumé peut être signalé à :

Bristol-Myers Squibb Canada
2344, boul. Alfred-Nobel, bureau 300
Montréal, (Québec)
H4S 0A4
Tél. : 866-463-6267

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345 ou en composant le 1-613-957-0337
- En remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies, ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section [Déclaration des effets indésirables](#) ou dans le *Compendium canadien des produits et des spécialités pharmaceutiques*

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.php
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/fs-if/2009-ar-ei-guide-prof/index-fra.php>

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Veillez recevoir nos salutations distinguées.

originale signée par

H. Mitchell Shulman, MDCM, FRCPC, CSPQ
Vice-président, Affaires médicales

* MC de Bristol-Myers Squibb Company utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.