

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant TEMODAL[®] (témozolomide)**



Le 7 mai 2014

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : Association entre TEMODAL[®] (témozolomide) et le risque de lésions hépatiques

Merck Canada Inc., en consultation avec Santé Canada, souhaite vous faire part de nouvelles mises en garde concernant TEMODAL[®] (témozolomide) et des cas de lésions hépatiques, y compris des cas d'insuffisance hépatique fatale, signalés après la commercialisation du produit.

TEMODAL[®] est un antinéoplasique indiqué comme traitement concomitant à la radiothérapie chez les adultes atteints d'un glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué, puis comme traitement d'entretien. TEMODAL[®] est également indiqué pour traiter des adultes atteints d'un glioblastome multiforme ou d'un astrocytome anaplasique et chez lesquels on a documenté, après l'administration d'un traitement standard, une première récurrence de la tumeur ou l'évolution de la maladie.¹

- Des cas de lésions hépatiques, y compris des cas d'insuffisance hépatique fatale, ont été rapportés chez des patients traités avec le témozolomide. L'hépatotoxicité peut survenir plusieurs semaines après le début du traitement ou après l'arrêt du traitement avec le témozolomide.
- Des tests de la fonction hépatique devraient être effectués :
 - avant le début du traitement ;
 - après chaque cycle de traitement ;
 - au milieu du cycle de traitement pour les patients suivant un cycle de 42 jours.
- Pour les patients présentant d'importants troubles de la fonction hépatique, les bienfaits et les risques de poursuivre le traitement devraient être évalués attentivement.

Au total, 44 cas de lésions hépatiques, y compris des cas d'insuffisance hépatique fatale (19 cas), ont été signalés chez des patients recevant le témozolomide depuis sa commercialisation (19 janvier 1994) jusqu'au 15 mars 2013. Les cas d'insuffisance hépatique fatale ont été signalés avec un délai d'apparition d'environ 42 à 77 jours suivant le début du traitement avec le témozolomide. Des cas non-fatals d'hépatotoxicité ont également été signalés avec des délais d'apparition allant jusqu'à 112 jours après le début du traitement avec le témozolomide.

La monographie de TEMODAL[®] (témozolomide) a été révisée afin d'y inclure cette nouvelle information sur le risque de lésions hépatiques, ainsi que les recommandations précises en matière de surveillance de la fonction hépatique.

Vous pouvez consulter la plus récente version de la monographie de TEMODAL® à l'adresse <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp> ou en visitant le site www.merck.ca.

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 la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de lésions hépatiques graves ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant TEMODAL® doit être signalé à Merck Canada ou à Santé Canada.

Merck Canada Inc., Pharmacovigilance
16750, route Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9H 4M7
Télec. : 1-800-369-3090

Pour corriger votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Merck Canada Inc.

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

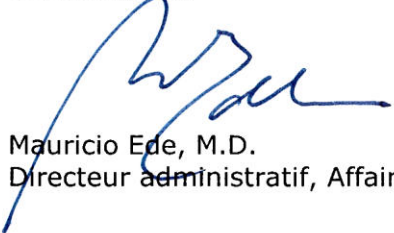
- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

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.public@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télec. : 613-952-7738

Si vous avez des questions au sujet de ces renseignements importants ou pour toute question d'ordre médical, veuillez communiquer avec le Centre d'Information Médicale de Merck Canada, en téléphonant au 514-428-8600 ou au 1-800-567-2594, ou avec Santé Canada, en téléphonant à l'un des numéros ci-dessus.

Cordialement,



Mauricio Ede, M.D.
Directeur administratif, Affaires médicales

® Marque déposée de Schering-Plough Canada Inc., utilisée sous licence

Référence

1. Monographie de TEMODAL® (témozolomide), 14 avril 2014.