

**Communication au Public**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par**  
**Santé Canada concernant TEMODAL® (témozolomide)**



Le 7 mai 2014

**Objet : Association de TEMODAL® (témozolomide) avec le risque de problèmes de foie**

Merck Canada Inc., en consultation avec Santé Canada, aimerait vous faire part de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité de TEMODAL® (témozolomide) et le risque de problèmes de foie.

TEMODAL® est un agent antitumoral utilisé avec la radiothérapie comme traitement et thérapie d'entretien de certains cancers du cerveau.

- TEMODAL® peut causer des problèmes de foie qui, dans certains cas, peuvent entraîner la mort. Les problèmes de foie peuvent survenir plusieurs semaines après le début du traitement avec TEMODAL® ou après l'arrêt de ce dernier.
- Si vous prenez TEMODAL®, votre médecin vous surveillera par l'entremise de tests sanguins appropriés selon votre condition afin de déceler tout signe de problèmes de foie. Si vous avez déjà des problèmes de foie, il est important d'en informer votre médecin.
- Communiquez avec votre médecin si vous constatez une coloration jaune des blancs de vos yeux ou de votre peau, si vous vous sentez fatigué ou si vous présentez des symptômes similaires à ceux de la grippe, si votre urine est foncée ou brunâtre, si vos selles sont incolores et/ou pâles, si vous avez des démangeaisons, des nausées ou des vomissements, si vous ressentez de la douleur du côté droit de votre estomac (juste sous les côtes), ou si vous avez une perte d'appétit. Ces signes pourraient indiquer la présence de problèmes de foie.

Merck Canada a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé canadiens afin de les informer de ces importants renseignements en matière d'innocuité. Ce document est accessible sur le site de Santé Canada à l'adresse :  
<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=3>

La monographie de TEMODAL® a été mise à jour afin d'y inclure cette nouvelle information. Vous pouvez obtenir une copie de la monographie de TEMODAL® sur le site Web de Merck Canada ([www.merck.ca](http://www.merck.ca)) ou celui de Santé Canada (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>).

Pour toute question au sujet de votre ordonnance de TEMODAL<sup>®</sup>, veuillez communiquer avec votre médecin

La gestion des effets secondaires 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 secondaires 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 problèmes de foie graves ou tout autre effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant TEMODAL<sup>®</sup> 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

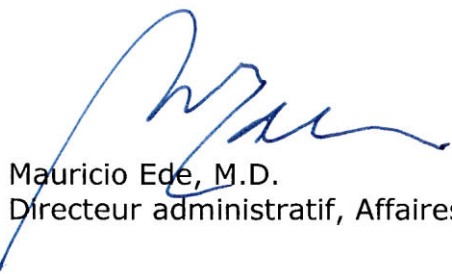
Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets secondaires](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 secondaire 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](mailto:mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télec. : 613-952-7738

Cordialement,



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

<sup>®</sup> Marque déposée de Schering-Plough Canada Inc., utilisée sous licence.