



Le 28-juillet 2010

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : Association entre RELISTOR^{MD} (bromure de méthylnaltrexone) pour injection sous-cutanée et des cas de perforation gastro-intestinale

Wyeth Canada (une société de Pfizer), de concert avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements importants concernant l'innocuité de RELISTOR^{MD} (bromure de méthylnaltrexone pour injection sous-cutanée) qui ont été ajoutés à la monographie.

RELISTOR est indiqué dans le traitement de la constipation due aux opioïdes chez les patients atteints d'une maladie avancée qui reçoivent des soins palliatifs. RELISTOR devrait être utilisé comme traitement d'appoint pour déclencher rapidement la défécation lorsque la réponse aux laxatifs est insuffisante.

- Les patients atteints d'une maladie avancée et traités par RELISTOR peuvent être exposés à un risque accru de perforation gastro-intestinale, s'ils sont atteints d'une condition pouvant être associée à une diminution localisée ou diffuse de l'intégrité structurelle de la paroi intestinale.
- Les risques et les bienfaits du traitement par RELISTOR devraient être soupesés pour chaque patient.
- RELISTOR devrait être employé avec prudence chez les patients présentant des lésions gastro-intestinales avérées ou présumées.
- L'administration de RELISTOR devrait être interrompue en cas d'apparition de symptômes abdominaux graves et persistants et/ou d'aggravation de symptômes abdominaux existants; ces symptômes pourraient être dus à une perforation gastro-intestinale.

La monographie canadienne de RELISTOR a été mise à jour de façon à inclure les renseignements suivants à la section *Mises en garde et précautions* :

Selon les données obtenues depuis la mise sur le marché du produit, les patients atteints d'une maladie avancée et traités par RELISTOR peuvent être exposés à un risque accru de perforation gastro-intestinale, s'ils sont atteints d'une condition pouvant être associée à une diminution

localisée ou diffuse de l'intégrité structurelle de la paroi intestinale. Il s'agit entre autres de conditions telles le cancer, les tumeurs malignes du tube digestif, les ulcères gastro-intestinaux et le syndrome d'Ogilvie, ainsi que la prise concomitante de médicaments comme le bevacizumab (AVASTIN), les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les stéroïdes. Les perforations touchaient différentes parties du tractus gastro-intestinal (p. ex., l'estomac, le duodénum, le côlon).

La monographie canadienne de RELISTOR est accessible sur le site www.wyeth.ca et dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-fra.php>.

Le suivi des effets indésirables reliés à l'emploi des produits pharmaceutiques commercialisés dépend de la participation active des patients et des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des effets indésirables. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits. Tout cas de perforation gastro-intestinale ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant RELISTOR doit être signalé à Wyeth Canada ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

Wyeth Canada (une société de Pfizer)
Information pharmaceutique et pharmacovigilance
50 Minthorn Boulevard
Markham (Ontario) L3T 7Y2
Téléphone : 1-800-268-1946, poste 4308
Télécopieur : 1-800-734-5001

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 <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- 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](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 est aussi dans le *Compendium canadien des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

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 (DPSC)

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Pour changer votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur d'autorisation de mise en marché (l'industrie).

Une copie de la présente lettre et de la communication au public est disponible sur le site Web de Santé Canada : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-fra.php>. Ces documents se trouvent également sur le site Web de Wyeth Canada : <http://www.wyeth.ca>.

Veillez agréer, Docteur, Docteur, Madame, Monsieur, mes sincères salutations.

Originale signée par :

Le vice-président et directeur médical,
Bernard Prigent, M.D., M.B.A.

Référence

1. Monographie de RELISTOR^{MD} (bromure de méthylnaltrexone) pour injection sous-cutanée, Wyeth Canada, 24 juin 2010.