

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada  
concernant <sup>Pr</sup>BENLYSTA<sup>MC</sup> (belimumab)**



Le 22 avril 2014

À l'attention des professionnels de la santé,

**Objet : Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) signalée chez des patients ayant reçu BENLYSTA<sup>MC</sup> (belimumab) pour le traitement du lupus érythémateux disséminé (LED)**

GlaxoSmithKline Inc., en collaboration avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité liés à l'utilisation de BENLYSTA<sup>MC</sup> (belimumab). BENLYSTA<sup>MC</sup> est indiqué en appoint au traitement standard pour réduire l'activité pathologique chez les patients adultes atteints de lupus érythémateux disséminé (LED) évolutif avec expression d'autoanticorps.

- Deux cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance chez des patients ayant reçu BENLYSTA<sup>MC</sup> et d'autres agents immunomodulateurs pour le traitement du LED. Un de ces cas fut mortel.
- Les professionnels de la santé doivent envisager le diagnostic de LEMP chez tout patient sous BENLYSTA<sup>MC</sup> qui présente de nouveaux troubles ou une détérioration de la fonction cognitive, du langage ou de la vision et/ou de la fonction motrice et de la démarche. Des convulsions peuvent également survenir.
- Si l'on soupçonne la présence de LEMP, un neurologue ou autre spécialiste approprié devra effectuer de toute urgence les examens qui s'imposent. Le cas échéant, on interrompra l'administration des médicaments immunosuppresseurs y compris BENLYSTA<sup>MC</sup> jusqu'à ce que la LEMP soit écartée.

La LEMP est une infection opportuniste grave du cerveau qui entraîne une détérioration progressive de la fonction neurologique. La LEMP est causée par une infection au virus John Cunningham (virus JC) ou par son activation et est capable d'entraîner de sévères incapacités ou la mort.

Sur un total d'environ 15 000 patients atteints de LED ayant été exposés à BENLYSTA<sup>MC</sup> depuis sa commercialisation, deux cas de LEMP ont été signalés de façon spontanée chez des patientes recevant ce médicament. Les deux patientes recevaient également du mofétilmycophénolate et de la prednisone. Une des patientes est décédée.

Si l'on soupçonne la présence de LEMP, le patient doit être dirigé de toute urgence vers un neurologue ou autre spécialiste approprié. Le cas échéant, le traitement par BENLYSTA<sup>MC</sup> et d'autres agents immunosuppresseurs doit être interrompu jusqu'à ce que la LEMP soit exclue.

La monographie de BENLYSTA<sup>MC</sup> est actuellement en processus de mise à jour afin d'inclure le risque de LEMP. On retrouve sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca>) ou sur le site Web canadien de GlaxoSmithKline ([www.gsk.ca](http://www.gsk.ca)) cette communication à l'intention des professionnels de la santé, de même que la communication au public s'y rattachant et la monographie du produit.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les patients. 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 LEMP ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez des patients recevant BENLYSTA<sup>MC</sup> doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4  
Tél. : 1-800-387-7374

**Pour corriger votre adresse d'envoi ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec GlaxoSmithKline 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; ou
- consultez la page Web de MedEffet Canada consacrée à la déclaration des effets indésirables (<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 générale des produits de santé commercialisés  
Courriel : [mhpd\\_dpssc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 1-613-954-6522  
Télécopieur : 1-613-952-7738

Si vous avez des questions ou avez besoin de renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec le service de l'Information médicale de GlaxoSmithKline, au 1-800-387-7374.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

*Original signé par*

D<sup>re</sup> Sally Taylor  
Directrice médicale pour le Canada  
GlaxoSmithKline Inc.

<sup>MC</sup>BENLYSTA est une marque de commerce de GlaxoSmithKline IP Limited.