

COMMUNICATION AU PUBLIC
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada
concernant ^{Pr}BENLYSTA^{MC}



Le 8 mai 2012

Objet : Association de BENLYSTA^{MC} (belimumab) avec des réactions d'hypersensibilité et des réactions liées à la perfusion

GlaxoSmithKline Inc., en consultation avec Santé Canada, désire vous faire part de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité de BENLYSTA^{MC} (belimumab) concernant des réactions d'hypersensibilité et des réactions liées à la perfusion associées à ce médicament.

BENLYSTA^{MC} est un médicament vendu sur ordonnance utilisé pour le traitement des adultes atteints de lupus (lupus érythémateux disséminé ou tout simplement LED) et qui reçoivent déjà d'autres médicaments contre cette maladie. Au moment où BENLYSTA^{MC} a été autorisé pour la commercialisation, la monographie du produit contenait des renseignements et des mises en garde au sujet de réactions allergiques (ou d'hypersensibilité) qui avaient été signalées plus fréquemment chez les patients qui recevaient BENLYSTA^{MC} (belimumab) que chez les patients qui ne recevaient pas ce médicament.

La monographie de BENLYSTA^{MC} a été mise à jour pour y ajouter les renseignements importants suivants destinés aux patients :

- BENLYSTA^{MC} peut provoquer une réaction liée à la perfusion ou une réaction allergique (ou d'hypersensibilité). Ces réactions peuvent toucher de 1 à 10 patients sur 100. Il peut arriver que ces réactions soient sévères et qu'elles entraînent la mort du patient. Elles sont plus susceptibles de se produire le jour du traitement, mais elles peuvent survenir plus tardivement.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique à d'autres médicaments ou lors d'injections, dites-le à votre professionnel de la santé AVANT de recevoir BENLYSTA^{MC}. Vous pourriez recevoir des médicaments pour aider à prévenir de telles réactions avant le traitement par BENLYSTA^{MC}.
- Si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants après avoir reçu BENLYSTA^{MC}, informez-en immédiatement votre médecin :
 - enflure du visage, de la bouche, des lèvres ou de la langue causant des difficultés à respirer;
 - éruptions cutanées, pouvant être accompagnées de démangeaisons et de boursouffures (bosses) de la peau, ou urticaire;
 - étourdissements lorsque vous vous mettez en position debout (possiblement attribuables à une tension artérielle basse);
 - battements cardiaques lents;
 - essoufflement.

La version mise à jour de la monographie de BENLYSTA^{MC} est accessible à l'adresse www.gsk.ca.

GlaxoSmithKline a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour leur faire part de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité. Vous pouvez accéder à cette information à partir du site Web canadien de GlaxoSmithKline (<http://www.gsk.ca>) ou du site Web de Santé Canada. Si vous avez des questions au sujet de votre ordonnance de BENLYSTA^{MC}, veuillez communiquer avec votre médecin.

Les médias sont priés de s'adresser au service des Communications de GSK au 905-819-3363.

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 grave de réaction d'hypersensibilité et de réaction liée à la perfusion, ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant BENLYSTA^{MC} doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada :

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

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
- 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>

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
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

Original signé par

Glenn Crater, M.D.
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale