

**Communication au public -
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par
Santé Canada concernant ^{Pr}BENLYSTA^{MC} (belimumab)**



Le 25 avril 2014

Objet : Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) signalée chez des patients ayant reçu BENLYSTA^{MC} (belimumab) pour le traitement du lupus érythémateux disséminé (LED)

GlaxoSmithKline Inc. (GSK), en consultation avec Santé Canada, désire communiquer de nouveaux renseignements importants sur l'innocuité (la sécurité dans l'utilisation) de BENLYSTA^{MC} (belimumab) aux patients qui prennent actuellement ce médicament.

BENLYSTA^{MC} est un médicament utilisé pour le traitement d'adultes atteints de lupus érythémateux disséminé (LED ou tout simplement lupus), qui reçoivent aussi d'autres médicaments contre cette maladie.

La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une infection grave du cerveau causée par le virus John Cunningham (virus JC) qui touche les personnes ayant un système immunitaire affaibli. Elle peut entraîner de sévères incapacités ou la mort.

- Deux cas de LEMP ont été signalés chez des patients recevant BENLYSTA^{MC} et d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, pour le traitement du lupus. Un de ces cas fut mortel.
- Les signes et symptômes de la LEMP comprennent, entre autres :
 - la perte de mémoire et/ou de la difficulté à penser;
 - la confusion;
 - des troubles de la vue;
 - de la difficulté à avaler, à parler ou à marcher;
 - des convulsions.
- Consultez votre médecin sans tarder si après avoir reçu BENLYSTA^{MC} vous présentez l'un ou l'autre des symptômes ci-dessus ou tout autre symptôme inhabituel. Avisez immédiatement votre médecin si au cours du traitement par BENLYSTA^{MC} vous présentez de nouveaux symptômes ou une aggravation des symptômes.
- Si l'on soupçonne la présence de LEMP, un neurologue ou un autre spécialiste approprié devra effectuer les examens qui s'imposent de toute urgence.

Deux cas de LEMP ont été signalés sur un total d'environ 15 000 patients atteints de LED qui ont été jusqu'à présent traités par BENLYSTA^{MC}. Bien que l'on ne connaisse pas encore le rôle exact de BENLYSTA^{MC} dans l'apparition de la LEMP, on ne peut exclure la possibilité qu'il contribue à ce risque. Selon les renseignements que nous avons reçus jusqu'à maintenant, les médecins traitant les patients atteints de LED doivent considérer que BENLYSTA^{MC} pourrait augmenter le risque de LEMP.

GlaxoSmithKline Inc. a envoyé une lettre aux professionnels de la santé pour leur faire part de ces nouveaux renseignements sur l'innocuité de BENLYSTA^{MC}. De plus amples renseignements se trouvent sur le site Web canadien de GlaxoSmithKline (www.gsk.ca) et le site Web de Santé Canada (www.canadiensante.gc.ca/index-fra.php).

Si vous avez des questions concernant 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 patients. Tout cas de LEMP ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez des patients recevant BENLYSTA^{MC} doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4

Téléphone : 1-800-387-7374

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation d'un produit 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 vous adresser à Santé Canada :

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

D^{re} Sally Taylor
Directrice médicale pour le Canada
GlaxoSmithKline Inc.

^{MC}BENLYSTA est une marque de commerce de GlaxoSmithKline IP Limited.