

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



Le 3 mai 2012

À l'attention des professionnels de la santé

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 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. Au moment de l'homologation, la monographie du produit contenait des renseignements et des mises en garde au sujet d'une fréquence plus élevée de réactions d'hypersensibilité qui avaient été signalées chez les patients traités par le médicament plutôt que par le placebo.

Après l'examen des rapports de pharmacovigilance, la monographie de BENLYSTA^{MC} a été mise à jour afin d'y ajouter de nouveaux renseignements ayant trait à l'innocuité que vous devez connaître. D'autres pays ont apporté des modifications semblables à la monographie du produit.

- L'administration de BENLYSTA^{MC} peut entraîner des réactions liées à la perfusion et des réactions d'hypersensibilité pouvant se révéler sévères, voire mortelles.
- Le risque de telles réactions peut être plus élevé chez les patients qui ont des antécédents d'allergies à plusieurs médicaments ou d'hypersensibilité importante.
- Les professionnels de la santé doivent surveiller les patients pendant la perfusion de BENLYSTA^{MC} et pendant une période suffisante après celle-ci, étant donné qu'on a observé le déclenchement tardif de réactions d'hypersensibilité aiguës. Les patients doivent être informés des risques possibles.

Renseignements importants à l'intention des professionnels de la santé :

- En cas de réaction sévère, il faut interrompre l'administration de BENLYSTA^{MC} et amorcer le traitement médical approprié.
- Les patients traités par le belimumab doivent être informés des symptômes des réactions d'hypersensibilité, de même que de l'importance d'obtenir immédiatement des soins médicaux lorsque surviennent de telles réactions.

Voici quelques rappels à l'intention des professionnels de la santé :

- Les réactions liées à la perfusion sont survenues plus fréquemment lors des deux premières perfusions et ont eu tendance à diminuer lors des perfusions subséquentes.
- Le traitement par BENLYSTA^{MC} doit être amorcé et supervisé par un médecin qualifié qui possède de l'expérience dans le diagnostic et le traitement du lupus érythémateux disséminé (LED).
- BENLYSTA^{MC} doit être administré par un professionnel de la santé qualifié qui a été formé pour administrer des traitements par perfusion et qui est capable de prendre en charge l'anaphylaxie.
- Au cours des études cliniques, des réactions liées à la perfusion ou des réactions d'hypersensibilité sévères et/ou graves ont été signalées chez 1,2 % et chez 0,6 % des sujets recevant BENLYSTA^{MC} à 10 mg/kg et le placebo, respectivement

Dernièrement, des rapports de pharmacovigilance faisant état de réactions d'hypersensibilité aiguës et graves ont été reçus à l'échelle mondiale. Selon certains de ces rapports, les réactions semblent s'être produites plus tardivement que celles observées au cours des essais cliniques menés antérieurement, dans lesquels la plupart des réactions sont survenues pendant ou très peu de temps après la perfusion. On a signalé l'apparition de symptômes aigus plusieurs heures après la perfusion (c.-à-d. en soirée, le jour où le médicament a été administré). Un patient qui avait des antécédents d'allergies à plusieurs médicaments est mort après avoir présenté une dyspnée, une détresse respiratoire, une hypoxie et un œdème de Quincke survenus après l'administration de la seconde perfusion de belimumab. Les symptômes auraient commencé à apparaître environ 4 heures après la fin de la perfusion de belimumab.

La version mise à jour de la monographie de BENLYSTA^{MC} est accessible à l'adresse www.gsk.ca. Toute question de la part des professionnels de la santé peut être transmise au service de l'Information médicale de GSK par l'entremise du Service à la clientèle, au 1 800 387-7374.

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>). Le formulaire de déclaration est aussi dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

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

Pour changer votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur d'autorisation de mise sur le marché (GlaxoSmithKline Inc.).

Veillez agréer nos salutations distinguées.

Original signé par

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