

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique, des communiqués de presse et d'autres avis pour qu'ils soient utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont préparés en collaboration avec des directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

La présente est une copie d'une lettre d'**AstraZeneca Canada Inc.** Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

AVIS PUBLIC
Renseignements importants approuvés par Santé Canada sur les comprimés IRESSA (géfitinib) à 250 mg

5 Juin 2006

Objet : Santé Canada limite l'indication d'IRESSA® (géfitinib) aux patients atteints de cancer du poumon qui bénéficient actuellement d'un traitement par ce médicament et dont la tumeur est EGFR-positive ou de statut inconnu pour ce qui est de l'EGFR.

AstraZeneca Canada Inc. et Santé Canada désirent vous informer des nouvelles restrictions à l'indication d'IRESSA. Une étude importante a montré qu'un traitement par IRESSA ne prolongeait pas la survie des patients ayant échoué un ou deux protocoles de chimiothérapie antérieurs ou qui étaient intolérants à ces traitements. L'étude n'a pas démontré qu'IRESSA était associé à la survenue de nouveaux effets secondaires. Toutefois, un bienfait quant à la prolongation de la survie n'a pu être mis en évidence, et on sait que des risques associés à l'emploi d'IRESSA avaient été découverts auparavant. Par conséquent, seuls les patients qui bénéficient actuellement d'un traitement par IRESSA et dont la tumeur est positive ou de statut inconnu pour ce qui est de l'expression du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) devraient recevoir ce médicament. Aucun nouveau patient ne pourra obtenir une ordonnance d'IRESSA. Il est recommandé aux patients de réévaluer avec leur médecin l'emploi d'IRESSA dans leur plan de traitement.

IRESSA continuera d'être offert aux patients qui en bénéficient actuellement, mais ceux-ci doivent s'inscrire au registre des patients sous IRESSA. Pour de plus amples renseignements,

communiquiez avec le bureau du registre des patients sous IRESSA, au 1 866 473-7720. L'inscription au registre se fait par l'entremise du pharmacien, lorsque les patients se présentent à la pharmacie pour renouveler leur ordonnance d'IRESSA. Ils pourront ainsi continuer d'avoir accès à leur traitement et ce, sans interruption.

L'accès à IRESSA demeure inchangé pour les patients qui participent à une étude clinique sur IRESSA et reçoivent ce médicament directement de leur médecin.

Tout effet indésirable présumé des médicaments peut être signalé à :

AstraZeneca Canada Inc.
1004, Middlegate Road
Mississauga (Ontario) L4Y 1M4
Téléphone : 1 800 433-0733
Télécopieur : 1 800 267-5743
www.astrazeneca.ca

Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré au :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ Canada
Indice de l'adresse : 0701C
OTTAWA (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613 957-0337 ou télécopieur : 613 957-0335

Pour déclarer un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent composer ces lignes sans frais :

Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789
cadmp@hc-sc.gc.ca

On peut trouver le formulaire de notification des EI et les Lignes directrices concernant les EI sur le site Web de Santé Canada ou dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

Si vous avez des questions au sujet de cet avis, communiquez avec Santé Canada dont voici les coordonnées :

Direction des produits thérapeutiques
Téléphone : 613 941-3171
Télécopieur : 613 941-1365
Courriel : BMORS_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Si vous avez des questions sur la présente ou pour de plus amples renseignements sur IRESSA[®], communiquez avec l'Information médicale d'AstraZeneca en composant le 1 800 461-3787 (français) ou le 1 800 668-6000 (anglais).

IRESSA[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.