

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<sup>®</sup> (géfitinib) à 250 mg**

Le 10 avril 2007

**Objet : L'emploi d'IRESSA<sup>®</sup> chez des patients atteints de cancer épidermoïde de la tête et du cou a augmenté le nombre de saignements et n'a pas réussi à prolonger la survie.**

AstraZeneca Canada Inc. et Santé Canada désirent informer tous les patients inscrits au registre des patients sous IRESSA au sujet de nouvelles données provenant d'un essai clinique sur l'emploi d'IRESSA chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou. Il est à noter que le cancer de la tête et du cou n'est pas une indication approuvée d'IRESSA, mais des patients ayant reçu un tel diagnostic sont parfois inscrits au registre si leur médecin juge que le médicament leur apporte des bienfaits.

Dans un essai clinique d'envergure auprès de patients atteints de cancer de la tête et du cou, les patients ont reçu IRESSA à raison de 250 mg ou de 500 mg par jour ou encore une chimiothérapie par le méthotrexate. L'étude visait à comparer la durée de la survie des patients atteints de cancer de la tête et du cou traités par IRESSA ou le méthotrexate. Les résultats de l'étude ont montré qu'aucune des deux doses d'IRESSA n'a prolongé la survie des patients comparativement au méthotrexate.

L'étude a également montré que par rapport aux patients sous méthotrexate, un plus grand nombre de patients traités par IRESSA ont présenté des saignements dans les tissus de leur cancer de la tête et du cou comme effet secondaire possible. Au total, 9 % (14/158) des patients sous IRESSA à 250 mg et 11 % (19/166) des patients sous IRESSA à 500 mg ont présenté des saignements au niveau de leur cancer de la tête et du cou, par rapport à 2 % (3/159) des patients sous méthotrexate. Chez la plupart des patients, les saignements étaient d'intensité légère à modérée et se sont atténués.

Dans de rares cas, des patients sont décédés des suites des saignements. En tout, 36 patients ont présenté des saignements pendant l'étude, et 3 d'entre eux (tous sous IRESSA) sont décédés des suites des saignements.

Santé Canada, avec la collaboration d'AstraZeneca, a demandé qu'en tant que patient inscrit au registre des patients sous IRESSA, vous soyez mis au courant de ces nouveaux résultats d'étude. **Il est recommandé que vous réévaluiez avec votre médecin l'emploi d'IRESSA dans votre plan de traitement.**

IRESSA continuera d'être offert aux patients qui bénéficient actuellement du traitement, à qui le produit avait été prescrit avant le 31 octobre 2006 et qui étaient inscrits au registre des patients sous IRESSA le 31 décembre 2006. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec le bureau du registre des patients sous IRESSA, au 1-866-473-7720.

Si vous participez à un essai clinique sur IRESSA dans le traitement du cancer de la tête et du cou et que vous recevez ce médicament directement de votre médecin, vous devriez réévaluer votre cas avec votre médecin, étant donné qu'il faudra peut-être interrompre le traitement.

Tout effet indésirable présumé des médicaments peut être signalé à :

AstraZeneca Canada Inc.  
1004 Middlegate Road  
Mississauga, ON L4Y 1M4  
Téléphone : 1-800-433-0733  
Télécopieur : 1-800-267-5743  
[www.astrazeneca.ca](http://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, ON 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 : 1-866-234-2345  
Télécopieur : 1-866-678-6789  
[cadrmrp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadrmrp@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 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](mailto:BMORS_Enquiries@hc-sc.gc.ca)

Si vous avez des questions sur la présente ou pour de plus amples renseignements sur IRESSA<sup>®</sup>, communiquez avec votre professionnel de la santé (médecin, infirmière ou pharmacien) ou avec l'Information médicale d'AstraZeneca en composant le 1-800-461-3787 (français) ou le 1-800-668-6000 (anglais).

IRESSA<sup>®</sup> et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.