

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant
LEMTRADA® (alemtuzumab pour injection) – Risque d'encéphalite auto-immune et de
vitiligo**



2022/08/04

Public

Les professionnels de la santé, y compris les neurologues, les médecins de famille, les urgentologues, les internistes, les cardiologues, les infirmières traitant la sclérose en plaques et les pharmaciens d'hôpitaux.

Messages clés

Depuis la commercialisation du produit, des cas d'encéphalite auto-immune et de vitiligo ont été signalés chez des patients traités par LEMTRADA.

Quel est le problème?

De nouveaux renseignements sur l'innocuité de LEMTRADA depuis sa commercialisation ont été signalés et comprennent des cas d'encéphalite auto-immune et de vitiligo. La monographie de produit canadienne de LEMTRADA a été mise à jour pour inclure ces nouvelles données sur l'innocuité.

Produits concernés

LEMTRADA® (alemtuzumab) 12 mg/1,2 ml (10 mg/ml), DIN [*Drug Identification Numbers* (Numéro d'identification du médicament)] 02418320.

Information générale

LEMTRADA (alemtuzumab pour injection) est indiqué pour la prise en charge des patients adultes atteints de la sclérose en plaques (SP) récurrente-rémittente dont la maladie est considérée très active telle que déterminé par des facteurs cliniques et les résultats d'imageries, malgré des traitements adéquats par au moins deux autres médicaments modificateurs de la maladie, ou lorsque l'utilisation de tout autre médicament modificateur de la maladie est contre-indiqué ou inappropriée.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Des cas d'encéphalite auto-immune et de vitiligo ont été signalés chez des patients traités par LEMTRADA. Les patients touchés par un trouble auto-immun doivent faire l'objet d'une évaluation visant à déceler la présence d'autres maladies à médiation auto-immunitaire. Les patients et les médecins doivent être informés du risque d'apparition de troubles auto-immuns après la période de surveillance prévue de 48 mois. Il faut faire preuve de prudence chez les patients ayant des antécédents de maladies auto-immunes (en plus de la SP).

L'encéphalite auto-immune est confirmée par la présence d'anticorps neuronaux et de diverses manifestations cliniques comme l'installation subaiguë de troubles de la mémoire, d'une altération de l'état mental, de symptômes psychiatriques, de signes neurologiques et de convulsions.

Les patients soupçonnés d'être atteints d'encéphalite auto-immune doivent passer des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM), un EEG [Électroencéphalogramme], une ponction lombaire et une analyse sérologique pour les biomarqueurs appropriés (p. ex., autoanticorps neuraux) afin de confirmer le diagnostic et d'exclure d'autres étiologies.

Le vitiligo est diagnostiqué sur le plan clinique en fonction de la découverte de plaques de peau décolorée, non squameuses et d'un blanc crayeux avec des marges distinctes. Le cas échéant, une évaluation de l'impact du vitiligo sur le bien-être psychologique et la qualité de vie du patient doit être effectuée.

Signalez un problème lié à la santé ou de la sécurité

La prise en charge et la surveillance de l'innocuité des produits de santé commercialisés dépendent des déclarations d'effets indésirables et des incidents liés aux instruments médicaux faites par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas d'effet secondaire grave ou imprévu survenant chez des patients recevant LEMTRADA doit être signalé à sanofi-aventis Canada Inc. ou à Santé Canada.

sanofi-aventis Canada Inc.,
2905, Place Louis-R.-Renaud
Laval (Québec) Canada H7V 0A3
Numéro de téléphone : 1 800 589-6215
Courriel : SanofiMedInfoCA@sanofi.com
Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec sanofi-aventis Canada Inc.

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1 866 234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [Déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par la poste ou par télécopieur.

Cordialement,



Amit Suri, M.D.
Directeur médical, Neurologie et immunologie
sanofi-aventis Canada Inc.