

**Communication au public –  
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par  
Santé Canada concernant  
SUTENT (capsules de malate de sunitinib)**



Le 6 septembre 2013

**Objet : Association de Sutent (malate de sunitinib) à des cas de réactions cutanées graves**

Pfizer Canada inc. (fabricant de Sutent), en collaboration avec Santé Canada, tient à vous informer que d'importantes modifications ont été apportées à la monographie de Sutent (malate de sunitinib), notamment dans les renseignements pour le consommateur.

Sutent est un médicament utilisé pour traiter les personnes atteintes de cancers de l'estomac, de l'intestin, des reins et du pancréas. Une mise en garde a été ajoutée à la monographie du produit afin d'informer les professionnels de la santé et les patients d'une association potentielle entre la prise de Sutent et l'apparition d'éruptions cutanées telles que le syndrome Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique; pouvant parfois mettre la vie en danger. Si des signes ou des symptômes du syndrome de Stevens-Johnson ou de nécrolyse épidermique toxique se manifestent, le traitement par Sutent doit être interrompu. Si le diagnostic est confirmé, Sutent ne doit pas être repris.

- Des cas de nécrolyse épidermique toxique et de syndrome de Stevens-Johnson ont été très rarement signalés chez des patients recevant Sutent. Dans certains cas, ces réactions ont causé la mort.
- Les premiers signes et symptômes d'une réaction cutanée grave peuvent prendre la forme de taches rougeâtres circulaires ou de taches ressemblant à une cible. Ces lésions ont parfois des cloques en leur centre. Ces signes cutanés peuvent apparaître sur le tronc ou toute autre partie du corps. L'éruption peut ensuite évoluer en ampoules sur une grande partie du corps ou en décollement de la peau, en ampoules dans la bouche et en ulcères dans les yeux. Cette transformation se produit rapidement et peut apparaître après de la fièvre, de la fatigue, des maux de tête et de la toux.
- Si vous présentez n'importe lequel des signes ou des symptômes décrits ci-dessus ou toute autre manifestation inhabituelle, veuillez communiquer avec votre médecin ou un autre professionnel de la santé immédiatement.
- Si une réaction cutanée grave survient, le traitement par Sutent doit être interrompu. Un professionnel de la santé décidera si le traitement peut être repris ou non.

Pfizer Canada envoie également une lettre aux professionnels de la santé afin de leur fournir ces renseignements importants. Ces derniers sont également affichés sur le site Web de Pfizer Canada et de Santé Canada.

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de nécrolyse épidermique toxique ou de syndrome de Stevens-Johnson ou tout autre effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant Sutent doit être signalé à Pfizer Canada ou à Santé Canada.

Si vous avez des questions à propos des renseignements qui vous ont été fournis, veuillez communiquer avec l'Information pharmaceutique de Pfizer Canada aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Pfizer Canada inc.  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5  
Téléphone : 1-800-463-6001

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345;
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur 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 communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)  
Courriel : [mhpd\\_dpssc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

Veuillez agréer mes salutations les plus cordiales.



Bernard Prigent, M.D., M.B.A.  
Vice-président et directeur médical  
Pfizer Canada inc.