

**AVIS PUBLIC**  
**Renseignements importants sanctionnés par Santé Canada à propos de l'innocuité  
de Gamunex<sup>®</sup> (immunoglobuline humaine intraveineuse à 10 %)**

Le 19 octobre 2005

**Objet : Association de Gamunex<sup>®</sup> (immunoglobuline humaine intraveineuse à 10 %) à des réactions hémolytiques**

Talecris Biotherapeutics, Inc., en collaboration avec Santé Canada, communique aux professionnels de la santé des hôpitaux canadiens d'importants nouveaux renseignements à propos de l'innocuité de Gamunex<sup>®</sup> (immunoglobuline humaine intraveineuse à 10 %).

Gamunex<sup>®</sup> fait partie d'un groupe de médicaments biologiques dérivés du plasma humain qui sont appelés IgIV. Ces médicaments sont administrés pour traiter les patients dont le système immunitaire est affaibli ou qui souffrent de purpura thrombocytopénique idiopathique (PTI). Gamunex<sup>®</sup> est administré en milieu hospitalier par perfusion dans une veine.

- **Des réactions hémolytiques (réactions liées à la dégradation de certains globules rouges) ont dans de rares cas été signalées chez des patients recevant une IgIV.**
- **Des cas ont été signalés après l'administration de Gamunex<sup>®</sup>.**

La gravité des symptômes des réactions hémolytiques peut varier. Ces symptômes peuvent comprendre faiblesse généralisée, sensation de tête légère et teint pâle et, parfois, urines foncées et jaunisse. Si un patient présente un de ces symptômes après le traitement par une IgIV, un spécialiste doit être consulté pour confirmer le diagnostic et déterminer si un traitement est nécessaire.

**Pour signaler tout effet indésirable présumé :**

Innocuité des médicaments et information médicale

Bayer Inc.

77 Belfield Road

Toronto (Ontario) M9W 1G6

Tél. : 1 800 265-7382

Télec. : 1 866 232-0565

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)

Direction des produits de santé commercialisés

SANTÉ CANADA

Indice d'adresse : 0701C

OTTAWA (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 957-0337 ou téléc. : (613) 957-0335

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

Tél. : 866 234-2345

Télec. : 866 678-6789

[cadmp@hc-sc.gc.ca](mailto:cadmp@hc-sc.gc.ca)

Si vous avez des questions ou désirez obtenir de plus amples renseignements sur Gamunex<sup>®</sup>, veuillez vous adresser à votre pourvoyeur de soins ou au Service de l'information médicale de Bayer en composant le 1 800 265-7382.