

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



MENARINI BENELUX SA/ NV

Belgicastraat 4
B-1930 Zaventem
Tel. 02/ 721.45.45
Fax 02/ 720.92.92
E-mail: mail@menarini.be

www.menarini.com
2012

Zaventem, le 4 juin

Communication directe aux professionnels de la santé relative au risque associé de réactions d'hypersensibilité graves, y compris un syndrome de Stevens-Johnson et des réaction/choc anaphylactiques aigus, avec l'Adenuric (fébuxostat)

Madame, Monsieur, cher Docteur,

Ce courrier vous est adressé en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), après examen des données de sécurité collectées au cours de la surveillance post-commercialisation de l'Adenuric.

Résumé

- Des réactions graves d'hypersensibilité, incluant un syndrome de Stevens-Johnson et des réaction/choc anaphylactiques aigus, ont été rapportées avec le fébuxostat (Adenuric). Dans la plupart des cas, ces réactions se sont produites au cours du premier mois de traitement par fébuxostat.

- Pour certains des patients présentant des réactions d'hypersensibilité, des antécédents d'hypersensibilité à l'allopurinol et/ou une maladie rénale ont été rapportés.
- Les patients doivent être informés des signes et des symptômes d'hypersensibilité sévère.
- Le traitement doit être immédiatement arrêté en cas de survenue de signes ou de symptômes de réaction d'hypersensibilité grave, car un arrêt précoce du traitement est associé à un meilleur pronostic.
- Si un patient a développé des réactions d'hypersensibilité associées à l'utilisation du fébuxostat, incluant un syndrome de Stevens-Johnson et des réaction/choc anaphylactiques, le fébuxostat (Adenuric) ne peut plus jamais lui être réadministré.

Informations complémentaires de sécurité

L'Adenuric (fébuxostat) est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hyperuricémie chronique dans le cas où un dépôt d'urate s'est déjà produit (incluant des antécédents, ou la présence de tophus et / ou d'arthrite goutteuse).

De rares cas de graves réactions d'hypersensibilité à l'Adenuric, dont certaines ont été associées à des symptômes systémiques, ont été rapportés au cours de la période post-commercialisation.

Des réactions d'hypersensibilité au fébuxostat peuvent être associées à des réactions cutanées caractérisées par une éruption maculo-papuleuse infiltrée, des éruptions cutanées généralisées ou exfoliatives, mais aussi des lésions cutanées, un œdème facial, de la fièvre, des anomalies hématologiques telles qu'une thrombopénie, et l'atteinte d'un ou de multiples organes (foie et reins, y compris une néphrite interstitielle). Le syndrome de Stevens-Johnson se caractérise par des éruptions cutanées progressives associées à des bulles ou des lésions des muqueuses et à de l'irritation oculaire.

L'évaluation des données de sécurité post-commercialisation a abouti à une mise à jour du résumé des caractéristiques du produit et de la notice de l'Adenuric (fébuxostat), en y incluant des informations sur de graves réactions allergiques/d'hypersensibilité (voir annexe).

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de l'Adenuric (fébuxostat) au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01, ou encore par e-mail à l'adresse adversedrugreactions@afmps-fagg.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Menarini Benelux, Belgicastraat 4, 1930 Zaventem, fax 02/709.08.63, e-mail drugsafety@menarini.be.

Informations complémentaires concernant l'Adenuric

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires concernant le fébuxostat (Adenuric), vous pouvez contacter le Département Médical de Menarini Benelux au numéro de téléphone 02/721.45.45 ou par e-mail medical@menarini.be.

Sincères salutations,



Cathy Vervaet, M.D.
Medical Director
Responsable de l'information



Elisabeth De Schryver, Phn.
Regulatory Affairs Director

Annexe

Résumé des Caractéristiques du Produit, mis à jour le 24 janvier 2012.