
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.



Bruxelles, le 15 mai 2013

Communication Directe aux Professionnels de la Santé concernant des cas de fasciite nécrosante rapportés avec Avastin®

Aux prestataires de soins de santé,

N.V. Roche S.A. souhaite vous informer des consignes de sécurité suivantes en cas d'utilisation d'Avastin (bevacizumab):

Résumé

- Des fasciites nécrosantes, incluant des cas fatals, ont été rapportées chez des patients recevant Avastin aussi bien dans des études cliniques que depuis la commercialisation.
- En cas de diagnostic de fasciite nécrosante, il est recommandé d'arrêter l'administration d'Avastin et de donner immédiatement un traitement adéquat.

L'information contenue dans cette lettre est approuvée par l'Agence Européenne des Médicaments et par l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps).

Informations complémentaires de sécurité

La fasciite nécrosante est une infection rare mais potentiellement mortelle des tissus mous, caractérisée par une propagation rapide d'une nécrose du fascia superficiel et des tissus sous-cutanés. Les patients immuno-déficients ont un risque plus élevé de développer une fasciite nécrosante.

Les cas rapportés de fasciite nécrosante dans les études cliniques de Roche et dans la base de données de sécurité globale concernaient des patients avec plusieurs types de cancer différents. En ce qui concerne les affections concomitantes, la majorité des patients souffrait de perforation gastro-intestinale, de formation de fistules ou de complications de cicatrisation précédant le développement de la fasciite nécrosante. Certains de ces patients sont décédés suite aux complications de la fasciite nécrosante.

Sur base de ces constatations, l'information suivante a été ajoutée à la rubrique 4.4 ("Mises en garde spéciales et précautions d'emploi") du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

Avastin:

"Complications de la cicatrisation des plaies (voir rubrique 4.8)

[...]

Des cas de fasciite nécrosante, dont certains d'issue fatale, ont rarement été rapportés chez des patients traités par Avastin. Cette condition est généralement secondaire à des complications de la cicatrisation des plaies, à une perforation gastro-intestinale ou à une formation de fistules. Le traitement par Avastin doit être arrêté chez les patients développant une fasciite nécrosante ; un traitement approprié doit être rapidement initié."

Cette information a également été incluse dans la section 4.8 ("Effets indésirables") du RCP

Avastin:

Tableau 2: Effets indésirables rapportés depuis la commercialisation

[...]

<i>Infections et Infestations</i>	Fasciite nécrosante, généralement secondaire à des complications de la cicatrisation des plaies, à une perforation gastro-intestinale ou à une formation de fistules (rare) (voir également rubrique 4.4).
-----------------------------------	--

Vous trouverez ci-joint la version mise à jour du RCP d'Avastin.

Notification d'effets indésirables lors de l'utilisation d'Avastin

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Avastin au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'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 numéro 02/524 80 01, ou encore par e-mail à: adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au département Pharmacovigilance de Roche par la poste à l'adresse N.V. Roche S.A , rue Dante 75, 1070 Bruxelles, par téléphone au +32 (0)2 525 82 99, par fax au +32 (0)2 525 84 66, ou par e-mail : brussels.drug_safety@roche.com.

Demande d'information complémentaires

Pour de plus amples informations concernant l'utilisation d'Avastin, n'hésitez surtout pas à nous contacter aux adresses ci-dessous:

Martine De Brandt, Medical Manager Oncology, Martine.De_Brandt@Roche.com
Marianne Heijndijk, Medical Manager Oncology, Marianne.Heijndijk@Roche.com
Lut Opstaele, Medical Manager Oncology, Lut.Opstaele@Roche.com

Je vous prie d'agréer l'expression de nos salutations distinguées,



Dr Nils Eckardt
Medical Director

Annexe

RCP mis à jour (avec indication des modifications apportées)