

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.



Suzy De Ceuninck
Head DRA

Novartis Pharma
Medialaan 40 Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgium

Tél. +32 2 246 18 48
Fax +32 2 246 17 04
E-mail : suzy.deceuninck
@novartis.com

Vilvoorde, 21 décembre 2012

Communication directe aux professionnels de la santé sur la mise à jour des recommandations concernant la répétition des mesures de surveillance lors de l'administration de la première dose de Gilenya (fingolimod).

Cher Professeur, Cher Docteur,
Madame, Monsieur le Pharmacien,

Résumé

En avril 2012, Novartis vous a informé(e) du renforcement des mesures de surveillance à mettre en place lors de l'administration de la première dose de Gilenya, du fait d'une diminution transitoire de la fréquence cardiaque et de retards de conduction auriculo-ventriculaire survenant à l'instauration du traitement. Ces recommandations avaient été ajoutées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Le but de la présente communication est de fournir des précisions sur les recommandations relatives à la répétition des mesures de surveillance de la première dose en cas d'interruption du traitement, de même que chez les patients ayant nécessité un traitement pharmacologique pour traiter les symptômes liés à la bradyarythmie lors de l'instauration du traitement.

Nouvelles recommandations:

Après une interruption de traitement

Des mesures de surveillance identiques à celles mises en place lors de l'administration de la première dose doivent être réitérées lorsque le traitement est interrompu pendant :

- 1 jour ou plus au cours des 2 premières semaines de traitement.
- plus de 7 jours au cours des 3^{ème} et 4^{ème} semaines de traitement.
- plus de 2 semaines après un mois de traitement.

Si la durée d'interruption du traitement est inférieure à ce qui est mentionné ci-dessus, le traitement doit être poursuivi en prenant la dose suivante comme prévu.

Chez les patients ayant nécessité un traitement pharmacologique pour traiter les symptômes liés à la bradyarythmie lors de l'instauration du traitement

Selon le RCP actuel, une surveillance en milieu hospitalier jusqu'au lendemain doit être instaurée chez les patients ayant nécessité un traitement pharmacologique au cours de la période de surveillance suivant la première prise.

Chez ces patients, les mesures de surveillance de la première dose doivent être réitérées après l'administration de la deuxième dose de Gilenya.

Ces recommandations sont intégrées dans les versions mises à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la Notice Patient, et sont applicables immédiatement pour les patients traités par Gilenya.

Informations complémentaires de sécurité

Il est connu que les effets de Gilenya sur la fréquence cardiaque et sur la conduction auriculo-ventriculaire peuvent réapparaître lors de la reprise du traitement par Gilenya après une interruption de celui-ci. Des analyses complémentaires de pharmacologie clinique et des données sur la titration de la dose ont montré que le risque d'apparition de ces effets est fonction de la durée de l'interruption et de la durée de traitement par Gilenya depuis son instauration.

Les recommandations mises à jour dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, à propos de la conduite à tenir lors d'une diminution transitoire de la fréquence cardiaque et de retards de conduction auriculo-ventriculaire survenant à l'instauration du traitement par Gilenya sont jointes en annexe à ce document.

Le contenu de cette lettre est approuvé par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Notification des effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Gilenya 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 par e-mail à l'adresse à adversedrugreactions@afmps-fagg.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés à Novartis par fax: 02/246.17.00 ou par e-mail: drug.safety_belgium@novartis.com ou sur la ligne gratuite: 0800/94.368.

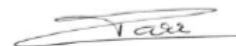
Demande d'informations complémentaires concernant le Gilenya:

Pour toutes questions ou informations complémentaires concernant l'utilisation de Gilenya (*fingolimod*), vous pouvez contacter le Département Médical de Novartis Pharma au 02/246.16.11.

Cordialement,



Suzy De Ceuninck
Head Drug Regulatory Affairs
Responsible Information & Publicity



Corinne Parr
Drug Safety Manager
Novartis Pharma

Annexe : Extrait du Résumé des Caractéristiques du Produit mis à jour (avec marques de révision).