

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, 13 novembre 2013

Communication directe aux professionnels de la santé sur des cas de syndrome hémophagocytaire rapportés chez des patients traités par Gilenya (fingolimod)

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

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps), les laboratoires Novartis souhaitent vous informer de la survenue de 2 cas de syndrome hémophagocytaire avec issue fatale chez des patients atteints de sclérose en plaques traités par fingolimod.

Résumé

- Deux cas de syndrome hémophagocytaire (SHP) avec issue fatale ont été rapportés, tous les deux dans un contexte d'infection, chez des patients traités par fingolimod à la dose de 0,5 mg/jour pendant respectivement 9 et 15 mois.
- Un diagnostic précoce du SHP est important afin d'améliorer le pronostic par l'initiation rapide du traitement du SHP et/ ou de la pathologie sous-jacente, telle une infection virale.
- Les signes et symptômes souvent associés au SHP sont :
 - fièvre, asthénie, hépato-splénomégalie et adénopathie pouvant être associées à des manifestations plus graves telles qu'insuffisance hépatique et détresse respiratoire.
 - cytopénie progressive, une élévation marquée des taux de ferritine sérique, hypertriglycéridémie, hypofibrinémie, troubles de la coagulation, cytolysse hépatique et hyponatrémie.

Informations complémentaires concernant le syndrome hémophagocytaire et recommandations

La présente lettre vise à sensibiliser les professionnels de la santé aux difficultés à diagnostiquer le SHP et à l'importance du diagnostic précoce compte tenu du risque d'aggravation lorsque le diagnostic et donc le traitement sont retardés.

Le SHP est un syndrome hyper-inflammatoire très rare et pouvant menacer le pronostic vital, qui a été décrit associé à des infections (infections virales primaires ou en réactivation, par exemple au virus d'Epstein Barr), à des cancers (par exemple : lymphome), à une déficience immunitaire et à diverses maladies auto-immunes (par exemple : lupus).

Il est à noter que Gilenya est un immunosuppresseur sélectif et que son effet sur le système immunitaire augmente le risque d'infections. Des cas d'infections graves ont été rapportés pendant son utilisation. Le Résumé des caractéristiques du Produit (RCP) de Gilenya a été mis à jour afin d'y mentionner les cas rapportés de SHP avec issue fatale.

Diagnostic

Cliniquement, le SHP se manifeste souvent par de la fièvre, une asthénie, une hépatosplénomégalie et des adénopathies pouvant être associées à des manifestations plus graves telles qu'une insuffisance hépatique ou une détresse respiratoire. L'issue du SHP peut être fatale, particulièrement en cas de retard de diagnostic et de traitement adapté.

La caractéristique cytopathologique du SHP est l'activation de macrophages bien différenciés avec une importante hémophagocytose dans les organes hématopoïétiques ou les ganglions lymphatiques.

Les analyses de laboratoires montrent souvent une cytopénie progressive, une élévation marquée des taux de ferritine sérique, une hypertriglycémie, une hypofibrinémie, des troubles de la coagulation, une cytolyse hépatique et une hyponatrémie.

Le diagnostic nécessite une évaluation de tous les paramètres cliniques et biologiques et doit être confirmé par un spécialiste.

Traitement

Il a été montré qu'une identification précoce et un traitement rapide améliorent le pronostic du SHP.

Il n'existe pas à ce jour de traitement standard défini du SHP; diverses chimiothérapies ont été décrites comme améliorant l'issue dans certaines situations. Outre le traitement du SHP, il est également important de traiter la pathologie sous-jacente (par exemple : infection virale).

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.

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra une identification rapide de nouvelles informations de sécurité.

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