

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.



Toxicité hépatique grave associée au témozolomide (Temodal®)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), MSD souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé :

- **Des cas de lésions hépatiques, dont une insuffisance hépatique fatale, ont été rapportés chez des patients traités par le témozolomide.**
- **Une toxicité hépatique peut survenir plusieurs semaines voire plus après le début ou après l'arrêt du traitement par le témozolomide.**
- **Des examens de la fonction hépatique devront être réalisés :**
 - **avant le début du traitement. En cas d'anomalies, la décision de démarrer le traitement par le témozolomide devra attentivement prendre en compte les bénéfices et les risques pour chaque patient, individuellement ;**
 - **après chaque cycle de traitement.**
- **Chez les patients qui ont un cycle de traitement de 42 jours, les examens de la fonction hépatique devront être répétés au milieu du cycle ;**
- **Chez les patients ayant des anomalies significatives de la fonction hépatique, les bénéfices et les risques de poursuivre le traitement devront être considérés attentivement.**

Informations complémentaires :

Temodal® est indiqué pour le traitement :

- **des patients adultes atteints d'un glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué en association avec la radiothérapie puis en traitement en monothérapie.**
- **des enfants à partir de 3 ans, des adolescents et des patients adultes atteints d'un gliome malin, tel que glioblastome multiforme ou astrocytome anaplasique, présentant une récurrence ou une progression après un traitement standard.**

Informations complémentaires de sécurité :

Une réévaluation des cas graves d'hépatotoxicité, dont les cas fatals rapportés avec le témozolomide à travers le monde, a été réalisée récemment. Au total, 44 cas de lésion hépatique, incluant l'insuffisance hépatique fatale ont été identifiés chez les patients traités par le témozolomide. Ces cas d'insuffisance hépatique fatale ont été rapportés avec des dates d'apparition variables allant de 42 à 77 jours après le début du traitement par le témozolomide. Des cas non fatals de toxicité hépatique ont également été rapportés avec des dates d'apparition variables allant jusqu'à 112 jours. L'hépatotoxicité est déjà documentée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et dans la notice du témozolomide, mais ils n'incluent pas l'atteinte hépatocellulaire fatale ni l'insuffisance hépatique, ni les recommandations spécifiques relatives à la surveillance de la fonction hépatique.

Suite à cette réévaluation, une mise à jour du RCP et de la notice du témozolomide (Temodal®) est en cours au niveau européen, conformément aux recommandations listées ci-dessus.

Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Temodal au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

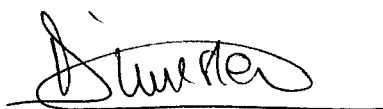
La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor 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 à MSD par fax : 02/3751301 ou par e-mail : dpoc_belux@merck.com.

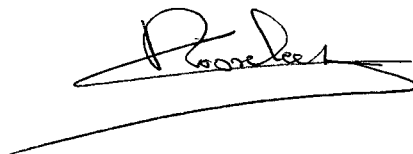
Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou pour de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter le service Informations Médicales à l'adresse email : dpoc_belux@merck.com

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.



Danny D'Hulster
Directeur médical



Isabelle Rooseleer
Pharmacien responsable