

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.

www.lilly.be



S.A. Eli Lilly Benelux N.V.
Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat
B-1000 Bruxelles/Brussel
Belgium

Pharmacovigilance - Medical Information

PHONE +32 2 548 84 94
FAX +32 2 548 85 49 - +32 2 548 84 99

DHCP Efient[®]
Avril 2011

Date de la poste

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ CONCERNANT DES NOTIFICATIONS DE REACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ INCLUANT L'ANGIOEDEME EN ASSOCIATION AVEC L'EFIENT[®] (PRASUGREL).

Aux Professionnels de la santé

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Daichi Sankyo Benelux et Eli Lilly Benelux souhaite vous communiquer une information importante de sécurité concernant l'Efient[®].

Résumé

Des notifications ont été reçues, décrivant des réactions d'hypersensibilité graves incluant l'angioedème chez des patients recevant du prasugrel. Certaines de ces notifications concernent des patients ayant des antécédents de réaction d'hypersensibilité au clopidogrel.

En conséquence, l'information sur le Produit de l'Efient[®] a été mise à jour pour refléter cette nouvelle donnée. Veuillez noter les recommandations suivantes :

- Lors de la prescription d'Efient[®], il est important pour le prescripteur d'informer les patients des risques potentiels de réactions d'hypersensibilité.

- Les prescripteurs doivent être particulièrement attentifs au risque potentiel de réaction d'hypersensibilité, y compris d'angioedème, chez les patients ayant des antécédents connus de réactions d'hypersensibilité aux thiénoopyridines.
- Il doit être recommandé aux patients d'avertir immédiatement leur médecin s'ils éprouvent des symptômes suggérant une hypersensibilité.

L'information sur le produit (Résumé des Caractéristiques du Produit et notice boîte) sera revue pour inclure cette nouvelle donnée de sécurité (voir en annexe pour les recommandations de révision du RCP)

Informations complémentaires de sécurité

Les cas rapportés présentaient un délai d'apparition variable, allant de immédiatement à quelques heures, voire jusqu'à 5 à 10 jours.

Certains patients non préalablement exposés au clopidogrel ont présenté des réactions d'hypersensibilité, tandis que d'autres patients ayant manifesté une hypersensibilité au clopidogrel et qui avaient reçu le prasugrel en traitement de remplacement, ont présenté de l'angioedème suite à ce remplacement.

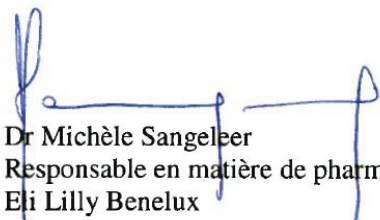
Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du prasugrel (Efient®) 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 trois fois par an 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@fagg-afmps.be.

Information Médicale

Si vous avez des questions ou souhaitez recevoir d'autres informations, veuillez contacter le service d'information médicale au 02.200-64.77 ou par email : daiichisankyo_lilly_medinfo@lilly.com

Veuillez agréer, Cher Confrère, l'expression de notre parfaite considération.



Dr Michèle Sangelier
Responsable en matière de pharmacovigilance
Eli Lilly Benelux

Annexe 1:

RCP Efient[®]

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypersensibilité incluant angioedème

Des réactions d'hypersensibilité incluant l'angioedème ont été rapportées chez les patients recevant du prasugrel, y compris des patients ayant des antécédents de réaction d'hypersensibilité au clopidogrel.

La surveillance de signes ou de symptômes évocateurs de réaction d'hypersensibilité chez les patients avec une allergie connue aux thiényopyridines est recommandée (voir rubrique 4.8).

4.8 Effets indésirables

b. Tableau récapitulatif des effets indésirables

Le tableau 2 résume les effets indésirables hémorragiques et non hémorragiques issus de l'étude TRITON, ou de la notification spontanée, classés par fréquence et classes de systèmes d'organes.

Les fréquences sont définies de la manière suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; inconnu (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Tableau 2 : Effets indésirables hémorragiques et non hémorragiques

systèmes d'organes	Fréquents	Peu fréquents	Rares	Inconnus
<i>Troubles hématologiques et du système lymphatique</i>	Anémie		Thrombocytopenie	Purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT) – voir rubrique 4.4
<i>Troubles du système immunitaire</i>		Hypersensibilité incluant angioedème		
<i>Troubles oculaires</i>		Hémorragie oculaire		
<i>Troubles vasculaires</i>	Hématome			
<i>Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux</i>	Epistaxis	Hémoptysie		
<i>Troubles gastro-intestinaux</i>	Hémorragie gastro-intestinale	Hémorragie rétropéritonéale Hémorragie		

		rectale Hématochézie Gingivorragie		
<i>Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés</i>	Eruption cutanée Ecchymose			
<i>Troubles rénaux et urinaires</i>	Hématurie			
<i>Troubles généraux et du site d'administration</i>	Hématome au site de ponction vasculaire Hémorragie au site de ponction			
<i>Lésions, empoisonnement et complications secondaires à une procédure</i>	Contusion	Hémorragie post-procédurale	Hématome sous-cutané	