

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, 23 Janvier 2012

**Communication directe aux professionnels de la santé à propos du renforcement de la surveillance cardiovasculaire lors de l'instauration du traitement par Gilenya (fingolimod) chez les patients présentant une sclérose en plaques rémittente-récurrente**

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

Novartis souhaite vous communiquer des recommandations supplémentaires importantes visant à renforcer la surveillance du statut cardiovasculaire pendant les 6 heures suivant l'instauration du traitement par Gilenya, et à la prolonger si nécessaire.

Il est connu que Gilenya entraîne une bradycardie transitoire et pourrait être associé à un bloc auriculo-ventriculaire après l'administration de la première dose, comme cela est mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit actuel. Les recommandations supplémentaires vous sont communiquées à la suite de rapports de cas d'événements cardiovasculaires, incluant le cas d'une patiente décédée d'une cause inconnue après l'administration de la première dose de Gilenya (fingolimod).

En accord avec l'Agence européenne des médicaments, les recommandations suivantes prennent effet immédiatement pour les patients traités par Gilenya :

Chez tous les patients, lors de l'instauration du traitement, la surveillance pendant les 6 heures suivant l'administration doit inclure :

- Un ECG à 12 dérivations au moment de l'administration de la première dose et 6 heures après
- Une surveillance ECG continue sur 6 heures
- La mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque toutes les heures

Chez les patients présentant des signes d'effets cardiaques cliniquement significatifs, la surveillance doit être prolongée jusqu'à leur résolution. Les critères de surveillance prolongée ci-dessous sont recommandés :

- Présence 6 heures après l'administration de la première dose d'une :
  - Fréquence cardiaque inférieure à 40 battements par minute
  - Diminution de la fréquence cardiaque de plus de 20 battements par minute par rapport à la valeur initiale
  - Persistance d'un bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré nouvellement apparu, de type Mobitz I (Wenckebach)
- Survenue à tout moment pendant la surveillance de 6 heures de :
  - Bradycardie symptomatique
  - Apparition nouvelle d'un bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré de type Mobitz II
  - Apparition nouvelle d'un bloc auriculo-ventriculaire du troisième degré

#### Informations complémentaires de sécurité

Novartis a reçu des rapports de cas d'événements cardiovasculaires, incluant une notification spontanée concernant une patiente de 59 ans atteinte de sclérose en plaques décédée dans les 24 heures suivant l'administration de la première dose de Gilenya. La patiente était traitée par le métoprolol et l'amlodipine pour une hypertension. La cause exacte du décès de cette patiente n'est pas connue actuellement. Les recommandations actualisées visent à minimiser le risque cardiovasculaire associé à Gilenya.

A la demande de l'Agence européenne des médicaments, Novartis réalise actuellement une analyse complète des événements cardiovasculaires, incluant les données des études cliniques et de l'expérience après la mise sur le marché.

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](http://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 02/524.80.01, ou par e-mail à l'adresse à [adversedrugreactions@afmps-fagg.be](mailto: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](mailto: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