

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.



Communication directe aux Professionnels de la Santé concernant l'association de MabThera® (rituximab) à des réactions fatales liées à la perfusion chez des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde

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

Roche souhaite vous communiquer de nouvelles données de sécurité importantes concernant l'utilisation du rituximab dans la polyarthrite rhumatoïde (PR).

Résumé

- Des réactions fatales liées à la perfusion chez des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde traités avec le rituximab ont été rapportées après la commercialisation du produit.
- Une prémédication par 100 mg de méthylprednisolone doit être finie 30 minutes avant de débiter la perfusion de MabThera, et une prémédication avec un analgésique/antipyrétique (*p.ex. : paracétamol*) et un antihistaminique (*p.ex. : diphenhydramine*) doit être systématiquement instaurée avant chaque perfusion de rituximab.
- Les patients ayant des antécédents cardiaques et ceux ayant précédemment manifesté des effets indésirables cardio-pulmonaires doivent être étroitement surveillés.
- Si une anaphylaxie ou toute autre réaction sérieuse d'hypersensibilité / liée à la perfusion se produit,
 - l'administration du rituximab doit être immédiatement interrompue, et
 - une prise en charge médicale appropriée doit être instaurée.

L'information contenue dans cette lettre a été approuvée par l'Agence européenne des médicaments

(European Medicines Agency; EMA) et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Informations complémentaires de sécurité

Des études cliniques sur la PR ont montré que les effets indésirables les plus fréquents avec MabThera sont des réactions liées à la perfusion. Le mécanisme de ces réactions n'est pas totalement élucidé. Cependant, la majorité des cas surviennent pendant la première perfusion, et ils tendent vers un relargage de cytokines, plutôt que vers une hypersensibilité médiée par les IgE. Habituellement la réaction se produit dans les deux premières heures. De nouvelles informations sont à présent disponibles, qui montrent que les réactions liées à la perfusion peuvent être fatales dans de rares cas. Les cas avec issue fatale ont été rapportés aussi bien lors de la toute première utilisation que lors des perfusions ultérieures.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de MabThera est actuellement en cours d'adaptation afin d'inclure ces nouvelles données de sécurité.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de MabThera[®] 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 : adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Il est également possible de rapporter les effets indésirables au département de pharmacovigilance de Roche, par téléphone : 02.525.82.99, par fax au 02.525.84.66 ou par e-mail: brussels.drug_safety@roche.com.

Pour plus d'informations ou si vous avez des questions concernant l'anaphylaxie ou les réactions sérieuses d'hypersensibilité liées à l'utilisation du rituximab, vous pouvez prendre contact avec Martin de Vries : 02 525 82 55.

Nous vous prions d'agréer, Cher Professeur, Cher Docteur, Madame, Monsieur le Pharmacien, l'expression de nos sincères salutations.

Carine Liette
Product Manager MabThera RA

Martin de Vries, Ph.D.
Medical Manager MabThera RA