

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.



12 Avril 2013

Communication Directe aux Professionnels de la Santé concernant l'association de MabThera® (rituximab) avec une nécrolyse épidermique toxique et un syndrome de Stevens-Johnson

Aux prestataires de soins de santé

N.V. Roche S.A., en coopération avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), aimerait vous informer d'une nouvelle donnée de sécurité importante concernant l'utilisation de MabThera (rituximab) :

Résumé:

- Des cas de réactions cutanées sévères telles que la nécrolyse épidermique toxique (NET) et le syndrome de Stevens-Johnson ont été rapportés très rarement chez des patients souffrant de maladies auto-immunes. Ils incluent un cas de NET avec issue fatale .
- Des réactions cutanées bulleuses sévères, incluant des cas fatals, de nécrolyse épidermique toxique ont été rapportés très rarement chez des patients présentant des malignités hématologiques. Cette information est déjà incluse dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de MabThera.

En cas de survenue de réactions cutanées sévères, le traitement par MabThera doit être définitivement interrompu.

Information complémentaire concernant ces données de sécurité:

Des cas de nécrolyse épidermique toxique et de syndrome de Stevens-Johnson chez des patients auto-immuns ont été rapportés tant lors d'une première administration que lors des perfusions ultérieures. Certains des cas se sont produits le jour de l'administration ou quelques jours après celle-ci. Dans d'autres cas, l'effet indésirable s'est produit plusieurs semaines ou jusqu'à 4 mois après l'administration.

Quatre des cas survenus chez des patients auto-immuns présentaient une relation temporelle étroite avec l'administration de MabThera (démarrant le jour de l'administration ou le lendemain), dont un cas de nécrolyse épidermique toxique avec issue fatale.

Dans plusieurs des cas survenus chez des patients auto-immuns, des traitements connus pour leur association possible avec une nécrolyse épidermique toxique et un syndrome de Stevens-Johnson étaient administrés concomitamment à la thérapie par MabThera.

Le mécanisme lié à ces réactions reste inconnu.

Le RCP de MabThera est en cours d'adaptation pour refléter ces nouvelles informations de sécurité, de la manière suivante :

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Lymphomes non-hodgkiniens et leucémie lymphoïde chronique

Polyarthrite rhumatoïde

Réactions cutanées :

Des réactions cutanées sévères telles que la nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Iyell) et le syndrome de Stevens-Johnson ont été rapportées, dont certaines d'issue fatale (voir rubrique 4.8). En cas de survenue d'un tel événement, le traitement doit être définitivement interrompu.

4.8 Effets indésirables

Expérience acquise dans la polyarthrite rhumatoïde

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Des cas de nécrolyse épidermique toxique et de syndrome de Stevens-Johnson, dont certains d'issue fatale, ont été très rarement rapportés.

Notification d'effets indésirables lors de l'utilisation de MabThera

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 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@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au département Pharmacovigilance de Roche par la poste à l'adresse N.V. Roche S.A , rue Dante 75, 1070 Bruxelles, par téléphone au +32 (0)2 525 82 99, par fax au +32 (0)2 525 84 66, ou par e-mail : brussels.drug_safety@roche.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour plus d'information ou toute question concernant la nécrolyse épidermique toxique ou le syndrome de Stevens-Johnson, associés à l'utilisation de MabThera, veuillez contacter Virginie Vanhooft, medical manager RA (02/525.82.55 – virginie.vanhooft@roche.com) ou Lieselot De Vos, medical manager oncology (02/525.82.58 – lieselot.devos@roche.com).

Une information détaillée concernant le MabThera est disponible sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Bien à vous,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Nils Eckardt', is positioned above the printed name and title.

Dr Nils Eckardt
Medical Director