

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.



Le 03 octobre 2011

Informations concernant la restriction d'utilisation de MULTAQ (dronédarone)

Aux Professionnels de la Santé,

Résumé

Le comité scientifique pour les Médicaments à usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a achevé l'évaluation du rapport bénéfice/risque de Multaq (dronédarone). Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ce médicament a été modifié en conséquence, afin d'inclure les restrictions d'utilisation, les contre-indications et les mises en garde suivantes :

- Multaq est désormais uniquement indiqué pour le maintien du rythme sinusal après une cardioversion réussie chez les patients adultes cliniquement stables atteints de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique ou persistante.
- En raison de son profil de sécurité, Multaq doit être uniquement prescrit après avoir envisagé les autres options thérapeutiques possibles. Le traitement par Multaq ne doit être initié et surveillé que par un spécialiste.
- Multaq est désormais contre-indiqué chez les patients présentant :
 - des conditions hémodynamiques instables,
 - une insuffisance cardiaque ou des antécédents d'insuffisance cardiaque, ou une dysfonction ventriculaire gauche systolique,
 - une FA permanente (durée de FA \geq 6 mois ou inconnue, et arrêt par le praticien des tentatives de restauration du rythme sinusal),
 - une toxicité hépatique ou pulmonaire liée à une utilisation antérieure d'amiodarone.

.../...

Sanofi-aventis Belgium – Twin Squares – Navona Building - Culliganlaan 1C - 1831 Diegem – <http://www.sanofi.be>

Tel. : +32 (0)2.710.54.09 - Fax : +32 (0)2.710.54.09 – TVA/BTW : BE 0464.435.901 RPM/RPR BRUXELLES

BRUSSEL – BNP PARIBA IBAN BE10 2100 4983 3804 – BIC GEABEBB



- Une surveillance étroite et régulière des fonctions cardiaque, hépatique et pulmonaire doit être effectuée au cours du traitement par Multaq (cf. ci-dessous pour plus de détails).
- Si un patient développe une des conditions qui conduiraient à une contre-indication (telle que mentionnée dans le RCP), le traitement par Multaq devra être arrêté.
- Le traitement des patients recevant actuellement Multaq doit être réévalué lors de leur prochaine consultation afin de s'assurer qu'ils restent éligibles à Multaq dans le respect des nouvelles conditions de prescription.

La communication sur cette information a été validée avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé).

Informations complémentaires

Le CHMP a initié une réévaluation du rapport bénéfice/risque de Multaq suite à des cas d'atteinte hépatique, incluant deux cas d'insuffisance hépatique ayant nécessité une transplantation, rapportés chez des patients traités par la dronédarone. Le périmètre de cette réévaluation a été élargie afin d'inclure la sécurité cardiovasculaire suite à l'arrêt prématuré de l'étude PALLAS, ainsi que la sécurité pulmonaire suite à des cas rapportés d'atteintes pulmonaires.

L'étude PALLAS a été mise en place pour évaluer le bénéfice clinique de la dronédarone chez des patients en FA permanente et présentant des facteurs de risque additionnels. Cette étude a été prématurément interrompue en raison d'une augmentation significative du nombre de décès d'origine cardiovasculaire, d'hospitalisations pour événements cardiovasculaires et d'accidents vasculaires cérébraux dans le groupe de patients recevant la dronédarone.

Le CHMP a conclu que les bénéfices de Multaq continuent à l'emporter sur les risques pour une population limitée de patients sous surveillance étroite.

Les prescripteurs doivent se conformer à l'information de prescription en ce qui concerne les contre-indications et les mises en garde. En particulier, ils doivent prendre en compte les interactions médicamenteuses potentielles et les ajustements de dose nécessaires lors de la co-prescription de Multaq avec d'autres médicaments, parmi lesquels les anticoagulants et la digoxine.

Les prescripteurs doivent également suivre les nouvelles recommandations de surveillance ci-après afin de garantir un usage sûr de Multaq :

Surveillance cardiovasculaire:

- Des examens cardiaques réguliers incluant un ECG doivent être effectués au moins tous les 6 mois chez les patients recevant Multaq. En cas de récurrence de FA, l'arrêt de dronédarone doit être envisagé.
- Si les patients développent une FA permanente, le traitement par Multaq doit être arrêté.

.../...



- Pendant le traitement, les symptômes d'insuffisance cardiaque doivent être étroitement surveillés.
- Le traitement anti-coagulant des patients doit être ajusté conformément aux recommandations cliniques de prise en charge de la FA. L'INR (International Normalized Ratio) doit être étroitement surveillé après l'initiation de la dronédarone chez les patients recevant un traitement par antivitamines K conformément à leur RCP.

Surveillance hépatique :

- Des tests de la fonction hépatique doivent être effectués avant l'initiation de Multaq, puis après une semaine, puis après un mois de traitement, ensuite tous les mois pendant 6 mois, et puis à 9 mois et à un an, et ensuite régulièrement par la suite.

Surveillance Rénale :

- Une surveillance des valeurs de la créatinine plasmatique doit être effectuée avant l'initiation, puis 7 jours après le début d'un traitement par dronédarone.

Surveillance Pulmonaire :

- Des cas d'atteintes pulmonaires interstitielles incluant des pneumopathies et des fibroses pulmonaires ont été rapportés lors de l'utilisation de Multaq. L'apparition d'une dyspnée ou d'une toux non productive pourrait être associée à une toxicité pulmonaire. En cas de suspicion de toxicité pulmonaire pendant le traitement, des examens pulmonaires appropriés doivent être envisagés et le traitement arrêté si la toxicité pulmonaire est confirmée.

Les patients doivent être informés de l'importance de consulter leur médecin en cas d'apparition de nouveaux symptômes cardiaques ou pulmonaires ainsi que de signes d'insuffisance hépatique.

Pour une information complète sur l'ensemble des modifications du RCP, veuillez lire attentivement le RCP en vigueur joint à cette lettre.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de la dronédarone (Multaq) 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.

Les effets indésirables peuvent être rapportés au Département de Pharmacovigilance de sanofi-aventis Belgium - Tél. 02/710.54.00 (24h/24h) - pharmacovigilance.belgium@sanofi-aventis.com

.../...



Communication de l'information

L'ensemble des brochures et documents d'information sera mis à jour et diffusé dès que disponible.

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter sanofi-aventis Belgium au numéro de téléphone suivant : 02/710.54.00 (24h/24)

Veillez agréer, cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Puttemans'.

Marc Puttemans, PhD
Affiliate Pharmacovigilance Head

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Cauchie'.

Dr Paul Cauchie
Medical Director