

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.

Janssen-Cilag NV/SA

Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse



Beerse, le 19 août 2013

Notre référence : PHBE/JAN/0713/0005a

Concerne : Information importante de sécurité :
Recommandation de suspension de Nizoral® (kétoconazole)
200 mg comprimés au sein de l'Union européenne

Cher Docteur,
Madame, Monsieur le Pharmacien,

En concertation avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps), nous souhaitons vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- Après une évaluation approfondie menée à l'échelle européenne sur le risque d'hépatotoxicité associé à l'utilisation du kétoconazole en tant que traitement antimycosique, l'EMA a recommandé la suspension des autorisations de mise sur le marché de Nizoral® 200 mg comprimés (kétoconazole) dans toute l'Union européenne (UE).
- Il n'est plus autorisé d'instaurer le kétoconazole oral chez de nouveaux patients pour le traitement de mycoses.
- Le traitement des patients prenant actuellement du kétoconazole oral en tant qu'antifongique doit être réévalué dans le cadre d'une consultation non urgente, afin d'y mettre terme et d'envisager des thérapies de substitution appropriées.
- Cette disposition ne s'applique pas aux formes topiques de kétoconazole (crème, shampooing), l'utilisation de celles-ci pouvant se poursuivre telles qu'actuellement approuvées là où elles sont disponibles.

Informations complémentaires de sécurité relatives au kétoconazole

La recommandation de l'EMA de suspendre le kétoconazole oral fait suite à une réévaluation européenne des données disponibles, en ce compris les informations de sécurité. Lors de cette réévaluation, il a également été tenu compte de la disponibilité d'autres thérapies antimycosiques dans l'Union Européenne.

L'examen de la littérature et des données recueillies après la commercialisation a démontré que :

- bien que le risque d'hépatotoxicité soit un effet de classe des antimycosiques azolés, l'incidence et la gravité de la toxicité hépatique avec le kétoconazole s'avèrent supérieures à celles observées avec d'autres antifongiques;
- les cas rapportés de toxicité hépatique comprennent entre autres des cas d'hépatite, de cirrhose et d'insuffisance hépatique ayant entraîné une issue fatale ou ayant nécessité une greffe du foie ;
- la toxicité hépatique se manifeste généralement entre un et six mois après l'instauration du traitement, mais elle a aussi été signalée au cours du premier mois de traitement et à la dose quotidienne recommandée de 200 mg ;
- en outre, on ne dispose pas de données suffisantes étayant l'efficacité du kétoconazole lorsque d'autres traitements ont échoué ou ne sont pas tolérés, ou lorsqu'une résistance a été détectée ;
- aucune mesure de minimisation du risque – telle que limiter la durée du traitement, ou restreindre le médicament aux patients réfractaires ou intolérants à d'autres traitements, et aux médecins expérimentés dans le traitement des mycoses rares – n'a pu être identifiée pour ramener le risque d'hépatotoxicité à un niveau acceptable.

Compte tenu de tout ce qui précède, aucune situation n'a pu être identifiée qui puisse justifier d'exposer un patient atteint d'une infection fongique au degré de toxicité hépatique du kétoconazole oral.

Les formes topiques de kétoconazole présentent une très faible absorption systémique et leur utilisation peut se poursuivre telles qu'actuellement approuvées.


Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier toute suspicion d'effet indésirable lié à l'utilisation de Nizoral au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'afmps. La notification peut se faire en ligne via le site www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le « Répertoire Commenté des Médicaments » et via les Folia Pharmacotheapeutica. 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 adversedrugreactions@fagg-afmps.be. Les effets indésirables présumés peuvent également être notifiés au *Customer Service Center* de Janssen au 0800/93 377 ou par e-mail à janssen@jacbe.jnj.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre *Customer Service Center*, joignable directement par téléphone au 0800/93 377 ou par e-mail à janssen@jacbe.jnj.com.

Veillez agréer, cher Docteur, Madame, Monsieur, mes salutations cordiales,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. J. Zweers', written over a horizontal line.

Dr. D-J. Zweers
Directeur médical Benelux