

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.



Celgene bvba/sprl  
Parc de l'Alliance – Bâtiment A  
Boulevard de France 9  
1420 Braine-l'Alleud  
Tel : +32 2 793 48 11  
Fax : +32 2 793 49 44

## **RETRAIT DEFINITIF DE REFLUDAN® (LEPIRUDINE)**

Braine-l'Alleud, 21 octobre 2011

Aux Professionnels de la Santé

**Celgene souhaite vous informer du retrait définitif de Refludan® (flacon de 50 mg et flacon de 20 mg) qui interviendra prochainement. Cette décision n'est pas liée à des problèmes de sécurité. Ce courrier est destiné à vous fournir des informations sur l'arrêt de l'approvisionnement et sur les alternatives thérapeutiques. Celgene rédige cette communication concernant le retrait de Refludan® à l'avance afin de minimiser l'impact sur le traitement des patients présentant une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II.**

Refludan® est indiqué pour :

*l'inhibition de la coagulation chez des patients adultes atteints d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II et de maladie thrombo-embolique nécessitant un traitement antithrombotique par voie parentérale.<sup>1</sup>*

Celgene a conclu un accord de licence avec Bayer Schering Pharma AG pour la vente et la distribution de Refludan®. Cette notification de retrait du médicament est le résultat de la décision du seul fabricant de la substance active de Bayer d'arrêter définitivement les approvisionnements.

En raison de ces circonstances, l'approvisionnement de Refludan® sera arrêté dans l'Union européenne à partir du **1<sup>er</sup> avril 2012**. Cela signifie qu'à partir de cette date Celgene arrêtera toute distribution de Refludan® à tous ses clients (grossistes-répartiteurs ou pharmacies). Après la date d'arrêt des approvisionnements, une certaine quantité du médicament pourra toujours être disponible sur le marché jusqu'à l'épuisement du stock restant de Refludan®, en tenant compte de la durée de conservation de 3 ans du médicament. Celgene a informé la Commission européenne, l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) du prochain retrait définitif de Refludan® et de l'abrogation de l'autorisation de mise sur le marché en résultant.



Celgene bvba/sprl  
Parc de l'Alliance – Bâtiment A  
Boulevard de France 9  
1420 Braine-l'Alleud  
Tel : +32 2 793 48 11  
Fax : +32 2 793 49 44

**Il est important de noter que ce retrait de Refludan® n'est pas lié à des problèmes de sécurité.**

Refludan® est actuellement commercialisé dans les pays suivants de l'Union européenne : Belgique, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Suède et Royaume Uni.

Afin de s'assurer que le retrait de Refludan® n'aura que des conséquences minimales chez les patients atteints de TIH, ce courrier comprend des informations à propos des autres options thérapeutiques, de manière à ce que le passage à d'autres traitements puisse être effectué en toute sécurité pour les patients, et que le traitement par Refludan® ne soit pas instauré chez de nouveaux patients sans qu'ils soient informés du retrait prochain du médicament.

#### Alternatives thérapeutiques en Europe

Selon les recommandations thérapeutiques pour la TIH<sup>2-4</sup>, plusieurs autres anticoagulants (autres que Refludan®) sont préconisés dans le traitement de la TIH.

L'argatroban et le danaparoïde sont tous deux autorisés dans le traitement de la TIH et commercialisés dans l'Union européenne.

Tableau 1 : Statut de commercialisation des autres anticoagulants indiqués dans le traitement de la TIH en Belgique :

DCI	Nom(s) de la spécialité	Indication (abréviation)
Danaparoïde	Orgaran <sup>1</sup>	TIH

<sup>1</sup> Médicament autorisé via la procédure nationale

Celgene s'engage à vous communiquer les informations les plus actuelles concernant notre médicament afin de vous aider dans la prise en charge de vos patients.

#### **Notification d'effets indésirables :**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Refludan® 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](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 numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).



Celgene bvba/sprl  
Parc de l'Alliance – Bâtiment A  
Boulevard de France 9  
1420 Braine-l'Alleud  
Tel : +32 2 793 48 11  
Fax : +32 2 793 49 44

### **Informations complémentaires**

Pour des informations complémentaires, ou pour notifier un effet indésirable survenu avec Refludan<sup>®</sup>, veuillez nous contacter via le représentant local de Celgene ou via le numéro de téléphone général : +32 2 793 48 11.

Nous vous prions d'agréer nos salutations les plus distinguées,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Eric Strobbe', with a long horizontal stroke extending to the right.

Dr. Eric Strobbe  
Medical Director

### **Références**

1. Refludan (lepirudin for injection or infusion) Prescribing Information. Windsor, United Kingdom: Celgene Europe Ltd; November 2008.
2. Warkentin TE, Greinacher A, Koster A, et al. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008; 133(6 Suppl): 340S-80S.
3. Gurbuz AT, Elliott WG, and Zia AA. Heparin-induced thrombocytopenia in the cardiovascular patient: diagnostic and treatment guidelines. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005 Jan; 27(1): 138-49.
4. Keeling D, Davidson S, and Watson H. Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The management of heparin-induced thrombocytopenia. *Br J Haematol* 2006;133:159-69.