

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

Braine-l'Alleud, 6 mai 2011

Communication directe auprès des Professionnels de la Santé sur l'association entre Thalidomide Celgene® (thalidomide) et les événements thrombo-emboliques

Aux Professionnels de la Santé,

Celgene souhaite vous communiquer de nouvelles informations de sécurité importantes concernant Thalidomide Celgene® (thalidomide).

En résumé :

- Outre le risque établi de thrombo-embolie veineuse, les patients traités par le thalidomide ont un risque accru de thrombo-embolie artérielle, y compris d'infarctus du myocarde et d'accidents vasculaires cérébraux.
- La majorité des patients présentant des événements thrombo-emboliques veineux ou artériels en rapport avec le traitement par le thalidomide avait des facteurs de risque identifiables de thrombo-embolie.
- Des mesures doivent être prises pour réduire au minimum tous les facteurs de risque modifiables d'événements thrombo-emboliques (par exemple le tabagisme, l'hypertension et l'hyperlipidémie).
- Il est recommandé aux professionnels de la santé de tenir compte du risque de thrombose veineuse et artérielle et de la nécessité d'une thrombo-prophylaxie lors de l'évaluation des patients candidats au traitement par le thalidomide.

Nous souhaitons également attirer votre attention sur les informations suivantes à propos des thrombo-embolies :

- Le risque semble plus important au cours des 5 premiers mois de traitement.
- Une thrombo-prophylaxie doit être administrée au moins pendant les 5 premiers mois du traitement, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque de thrombose supplémentaires à ceux dus au myélome multiple. Les mesures antithrombotiques prophylactiques doivent être mises en place après une évaluation soigneuse des facteurs de risque sous-jacents propres à chaque patient.

- Des antécédents d'événements thrombo-emboliques ou l'administration concomitante d'agents érythropoïétiques ou d'autres agents tels qu'un traitement hormono-substitutif, peuvent accroître le risque d'événements thrombo-emboliques. Ces agents doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'un myélome multiple qui reçoivent le thalidomide. En particulier, une concentration d'hémoglobine supérieure à 12 g/dl (7,5 mmol/l) doit conduire à l'arrêt des agents érythropoïétiques.

Le contenu de ce courrier ainsi que les mises à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit de Thalidomide Celgene® ont été approuvés par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Informations complémentaires à propos des événements thrombo-emboliques artériels

Thalidomide Celgene 50 mg gélule est autorisé dans l'Union européenne en association avec le melphalan et la prednisone en tant que traitement de première ligne des patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose.

Une analyse récente des données de pharmacovigilance a montré qu'environ un tiers de tous les événements thrombo-emboliques rapportés en relation avec le thalidomide étaient d'origine artérielle, en majorité des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux (54,2 % et 19,8 % respectivement). Les mécanismes impliqués dans la physiopathologie des thromboses artérielles chez les patients traités par le thalidomide sont inconnus.

Les rubriques 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions d'emploi) et 4.8 (Effets indésirables) du Résumé des Caractéristiques du Produit de Thalidomide Celgene ont été actualisées pour refléter le risque nouvellement identifié d'événements thrombo-emboliques artériels, notamment d'infarctus du myocarde et d'accidents vasculaires cérébraux, et pour y ajouter des recommandations sur la minimalisation des facteurs de risque de thrombose modifiables.

Il doit être rappelé qu'en raison des effets tératogènes puissants du thalidomide chez l'homme et de ses risques cliniques importants, un plan de gestion des risques a été mis en place pour le thalidomide, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Ce plan inclut un **programme de prévention des grossesses** afin d'éviter toute exposition au thalidomide pendant la grossesse, la surveillance des autres risques cliniquement importants associés au thalidomide tels que la neuropathie périphérique et les thrombo-embolies et la mise à disposition de matériels éducatifs.

Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Thalidomide Celgene® 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 également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Celgene via les coordonnées suivantes:

Celgene bvba/sprl
Parc de l'Alliance – Bâtiment A
Boulevard de France 9
B-1420 Braine l'Alleud

Tél : +32 2 793 48 21
Fax : +32 2 793 49 26
e-mail: drugsafety-belux@celgene.com

Informations complémentaires

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter le représentant local de Celgene via les coordonnées ci-dessus ou via le numéro de téléphone général : +32 2 793 48 11.

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



Dr. Eric Strobbe
Medical Director



Dieter Vandermeersch
Associate Director Regulatory Affairs

Annexe:

Copie du Résumé des caractéristiques du produit de Thalidomide Celgene (thalidomide), mettant en évidence les modifications.