

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.

CSL Behring
Technologielaan 13
B-3001 Leuven, Belgium
Tel. +32 16 38 8080
Fax +32 16 38 8089
www.cslobehring.be

<Institution>
<Campus>
<Department>
<Title> <First name> <Last name>
<Address>
<Country>.<ZIP code> <City>

Our ref: AV/BG/ia/11/012_G

Louvain, le 1 avril 2011

Concerne: Communication directe aux professionnels de la santé relative aux:
**RISQUES D'ÉVÉNEMENTS THROMBO-EMBOLIQUES
LIÉS À L'UTILISATION SOUS-CUTANÉE OU
INTRAVEINEUSE INAPPROPRIÉE (car hors AMM) DE
VIVAGLOBIN®**

À l'attention des professionnels de la santé

Résumé

- Certaines notifications font état d'événements thrombo-emboliques (ETE) artériels ou veineux, associés à l'utilisation de Vivaglobin®.
- Une attention particulière doit être portée aux patients présentant des facteurs de risque connus d'événements thrombo-emboliques. Une alternative thérapeutique appropriée doit être étudiée chez ces patients.
- Vivaglobin® n'est pas indiqué pour être administré par voie intraveineuse. Ne pas effectuer de perfusion intraveineuse de Vivaglobin®, et s'assurer qu'aucun vaisseau sanguin n'est endommagé lors de l'administration sous-cutanée.
- Il doit être recommandé aux patients de consulter immédiatement un médecin si des symptômes évoquant des ETE apparaissent, notamment un essoufflement, une douleur et un œdème dans un membre, un déficit neurologique focalisé, des douleurs thoraciques et autres manifestations d'événements thrombotiques et emboliques.

Informations complémentaires de sécurité :

CSL Behring voudrait vous informer d'importantes nouvelles données de sécurité. Des rapports de pharmacovigilance indiquent que l'utilisation de Vivaglobin[®], une immunoglobuline injectable par voie sous-cutanée indiquée dans le traitement des syndromes de déficit immunitaire primitif (DIP) et le traitement de substitution du myélome ou de la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie sévère secondaire et infections récurrentes, a été associé à des événements thrombo-emboliques artériels et veineux.

Des recherches ont montré une activité pro-coagulante de Vivaglobin[®] dont la signification clinique reste actuellement incertaine. Les lots concernés ne sont plus distribués par CSL Behring et ils seront remplacés par de nouveaux lots avec une faible activité pro-coagulante. Les autorités nationales de santé en Europe travailleront de concert afin d'éviter autant que possible toute pénurie.

Lorsqu'ils ont été mentionnés, les facteurs de risque d'événements thrombotiques liés à Vivaglobin[®] indiqués dans les rapports de pharmacovigilance comprenaient des affections cardio-vasculaires préexistantes, des antécédents d'événements thrombotiques, l'obésité, l'utilisation d'œstrogènes oraux, une hyperlipoprotéïnémie et l'immobilité.

Une hyperviscosité, des troubles d'hypercoagulabilité et de multiples facteurs de risque cardiaques peuvent également induire un risque thrombo-embolique en cas d'administration d'immunoglobulines.

En cas de traitement par Vivaglobin[®], le médecin et son patient doivent prendre les précautions nécessaires pour réduire les risques, notamment l'administration de Vivaglobin[®] à la vitesse de perfusion recommandée et une hydratation adéquate du patient.

Les professionnels de la santé doivent informer les patients des symptômes d'un événement thrombo-embolique.

À la lumière des nouvelles informations sur les événements thrombo-emboliques survenus avec Vivaglobin[®], CSL Behring a, comme mesure intermédiaire, modifié le libellé du RCP. La version actuelle du RCP indique désormais :

en rubrique 4.4

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas administrer par voie intra-vasculaire ! Si Vivaglobin est accidentellement administré dans un vaisseau sanguin, les patients peuvent développer un choc anaphylactique ou des événements thrombo-emboliques.

Evénements thrombo-emboliques.

Des événements thrombo-emboliques artériels ou veineux, comme l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, les thromboses veineuses profondes et l'embolie pulmonaire, ont été associés à l'utilisation de Vivaglobin. Une attention particulière doit être portée aux patients présentant des facteurs de risque connus d'événements thrombo-emboliques (comme un âge avancé, une hypertension, un diabète et des antécédents de maladies vasculaires ou d'événements thrombotiques, des troubles thrombo-emboliques héréditaires ou acquis, une immobilisation prolongée, une hypovolémie sévère et une hyperviscosité sanguine). Chez les patients à risques, une alternative thérapeutique doit être considérée. Les patients doivent être informés des premiers symptômes d'événements thrombo-emboliques notamment l'essoufflement, la douleur et l'œdème dans un membre, un déficit neurologique

focalisé, des douleurs thoraciques, et ils doivent appeler leur médecin immédiatement dès l'apparition d'un de ces symptômes. Les patients doivent être suffisamment hydratés avant l'utilisation de Vivaglobin.

En rubrique 4.8

Effets indésirables

- *Affections vasculaires :*
Événements thrombotiques artériels et veineux comme l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, les thromboses veineuses profondes et l'embolie pulmonaire.

Le contenu de ce courrier a été approuvé par les autorités compétentes nationales.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Vivaglobin® 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 à adversedrugreactions@fagg-afmps.be. Les effets indésirables peuvent également toujours être rapportés au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Demande d'informations

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant l'utilisation de Vivaglobin®, vous pouvez nous contacter (Tel :+32 (0)16 38 80 80)

Avec nos très sincères salutations,



Anne Verheyen
Medical Affairs Manager Benelux



Bénédicte Goffart
Medical Advisor