

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.

Hampshire International Business Park
Chineham Basingstoke
Hampshire RG24 8EP UK
Tel: +44 1256 894000
Fax: +44 1256 894711
<http://www.shire.com>



Shire Belgium bvba
Lambroekstraat 5C
1831 Diegem
België
23 janvier 2013

(FR)

Réf : EU/1/04/295/001 – S/048 - BE

Madame, Monsieur,

Communication sur l'association entre le chlorhydrate d'anagrélide (Xagrid® 0,5 mg, gélule) et le risque cardiovasculaire chez les patients présentant une thrombocytémie essentielle (TE), quels que soient les antécédents médicaux ou la situation médicale du patient, et rappel que l'anagrélide est indiqué en traitement de deuxième intention chez les patients à risque.

Résumé

A la suite d'une analyse de tous les événements cardiaques rapportés chez des patients âgés de moins de 50 ans traités par l'anagrélide, la rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi », section « Cardiovasculaire » du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Xagrid a été étayée.

Une mention a été ajoutée, indiquant que des événements indésirables cardiovasculaires graves peuvent survenir chez des patients pour lesquels il n'existait pas de suspicion de pathologie cardiaque et dont les examens cardiovasculaires antérieurs étaient normaux.

L'ajout de cette mention au RCP de Xagrid ne modifie pas le rapport bénéfice/risque actuel de l'anagrélide dans le contexte de son indication thérapeutique en traitement de deuxième ligne chez les patients à risque atteints de thrombocytémie essentielle (TE).

Ces informations sont communiquées en accord avec l'Agence européenne des médicaments et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Informations complémentaires de sécurité

Dans le cadre de la surveillance continue, Shire a réalisé récemment une analyse de tous les événements indésirables cardiaques notifiés chez des patients âgés de moins de 50 ans traités par l'anagrélide. Des événements indésirables cardiovasculaires graves sont survenus chez ces

patients jeunes pour lesquels il n'existait pas de suspicion de pathologie cardiaque, dont les examens cardiovasculaires étaient normaux avant le traitement, et chez lesquels le syndrome myéloprolifératif était contrôlé. Cela a conduit à renforcer la mise en garde concernant le risque cardiovasculaire à la rubrique 4.4 « Mises en garde et précautions d'emploi » du RCP européen.

Dans cette même section du RCP européen, la liste des effets indésirables cardiovasculaires graves a été étendue pour inclure les cas de cardiomyopathie et d'arythmies, afin qu'elle soit cohérente avec le résumé tabulé des effets indésirables (rubrique 4.8). Les modifications sont présentées ci-dessous en caractères rouges et soulignés.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cardiovasculaire

Des effets indésirables cardiovasculaires graves, incluant des cas de cardiomyopathie, cardiomégalie, insuffisance cardiaque congestive et arythmies ont été rapportés (voir rubrique 4.8).

L'anagrélide doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une pathologie cardiaque avérée ou suspectée, quel que soit leur âge. De plus, des effets indésirables cardiovasculaires graves sont également survenus chez des patients pour lesquels il n'existait pas de suspicion de pathologie cardiaque et dont les examens cardiovasculaires à l'initiation du traitement étaient normaux.

L'anagrélide ne doit être utilisé que si le bénéfice attendu du traitement est supérieur aux risques encourus.

L'anagrélide est un inhibiteur de l'AMP cyclique phosphodiesterase III et, en raison de ses effets inotropes positifs, un examen cardiovasculaire préalable au traitement (comprenant notamment échocardiographie et électrocardiogramme) est recommandé. Il conviendra de surveiller, pendant le traitement des patients, l'apparition éventuelle d'effets cardiovasculaires susceptibles de nécessiter des examens cardiovasculaires approfondis.

Informations supplémentaires à propos des recommandations pour les professionnels de la santé

Il est rappelé aux professionnels de la santé qu'il y a lieu de surveiller, avant et pendant le traitement, l'apparition éventuelle de signes cardiovasculaires susceptibles de nécessiter des examens cardiovasculaires approfondis, afin de détecter d'éventuels effets cardiovasculaires et d'instaurer un traitement approprié chez le patient concerné.

Xagrid est indiqué pour la réduction du nombre élevé de plaquettes chez les patients à risque atteints de thrombocytémie essentielle (TE), présentant une intolérance à leur traitement actuel ou dont le nombre élevé de plaquettes n'est pas réduit à un niveau acceptable par leur traitement actuel. Un patient à risque de thrombocytémie essentielle est défini par un ou plusieurs des critères suivants :

- > 60 ans d'âge ou
- numération plaquettaire > 1 000 x 10⁹/l ou
- antécédents thrombo-hémorragiques.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Xagrid (anagrélide) au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (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 via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – 40/40 Place Victor Horta – 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01, ou encore par mail à l'adresse adversedrugsreactions@afmps.be

Lors de la notification, veuillez donner le plus d'informations possibles, avec notamment des informations sur les antécédents médicaux, les éventuels traitements concomitants, la date d'apparition de l'événement indésirable et les dates de traitement.

Les effets indésirables liés à l'utilisation du Xagrid (anagrélide) peuvent également être notifiés à Shire, Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

par e-mail à : GlobalPharmacovigilance@shire.com

numéro de télécopie : +44 1256 894715.

Demande d'informations complémentaires

Pour toutes questions, veuillez contacter le service Information médicale de Shire :

Tél. : +32 27110259. E-mail : vdupong-c@shire.com

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Shire Pharmaceutical Contracts Limited
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire
RG24 8EP
United Kingdom.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée,



Dr. Birgitt Gellert
Vice-présidente Surveillance médicale et
Personne qualifiée responsable de la
pharmacovigilance européenne (EUQPPV)



Dr. Corinne van de Ven
Directrice médicale

Pièce jointe

Version révisée du RCP avec les modifications surlignées