

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.



Bruxelles, septembre 2012

Concerne : Communication directe aux professionnels de la santé (Direct Healthcare Professional Communication - DHPC) concernant l'association du traitement par denosumab (XGEVA[®]) à des hypocalcémies symptomatiques, incluant des cas d'issue fatale.

Professeur,
Docteur,
Madame, Monsieur le Pharmacien,

Cette lettre vous est envoyée afin de vous rappeler le risque d'hypocalcémie symptomatique sévère associé à l'utilisation de denosumab et vous informer du risque d'apparition tardive d'hypocalcémie. Une hypocalcémie peut survenir à tout moment pendant le traitement.

Résumé

- Des cas d'hypocalcémie symptomatique sévère, incluant des cas d'issue fatale, ont été rapportés chez des patients traités par denosumab
- Une hypocalcémie peut survenir à tout moment pendant le traitement par denosumab
- Les signes et les symptômes des cas rapportés incluaient une altération de l'état mental, de la tétanie, des convulsions et un allongement du QTc

Nous vous rappelons les recommandations suivantes afin de minimaliser les risques :

- Avant l'instauration du traitement, toute hypocalcémie préexistante doit être corrigée.
- Un apport en suppléments de calcium et de vitamine D est requis chez tous les patients, sauf en cas d'hypercalcémie.
- Si une hypocalcémie survient, un apport additionnel en supplément de calcium peut être nécessaire.
- Les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clearance de la créatinine < 30 ml/min) ou dialysés présentent un risque accru d'hypocalcémie. Une surveillance de la calcémie est recommandée chez ces patients.

L'information contenue dans cette lettre a été approuvée par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA, European Medicines Agency) et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Informations complémentaires de sécurité

XGEVA[®] est indiqué pour la prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, irradiation osseuse, compression médullaire ou chirurgie osseuse) chez des patients adultes atteints de tumeurs solides présentant des métastases osseuses.

Le risque d'hypocalcémie sévère associée à l'utilisation de denosumab est connu ; il est décrit dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) actuel, qui stipule également les recommandations ci-dessus de minimalisation de ce risque. Suite à la réception de notifications d'effets indésirables, la section « Mises en garde » du RCP a été actualisée en vue d'informer les prescripteurs que des cas sévères d'issue fatale ont été rapportés après la commercialisation. Le RCP a également été mis à jour concernant le risque de survenue tardive d'hypocalcémie. Une hypocalcémie peut survenir à tout moment pendant le traitement par denosumab. Elle survient le plus souvent au cours des 6 premiers mois de traitement.

Notification des effets indésirables suite à l'administration de XGEVA[®]

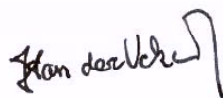
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du XGEVA[®] au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). La notification peut se faire en ligne 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 - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou par e-mail à : adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'Amgen au 0800 80877 (fax) ou par e-mail : eu-besafetybelux@amgen.com.

Veuillez lire attentivement le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) avant de prescrire XGEVA[®].

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire sur l'utilisation du XGEVA[®], veuillez contacter le service d'information médicale d'Amgen au numéro 02/775.27.11.

Nous vous prions d'agréer, cher Professeur, cher Docteur, Madame, Monsieur le Pharmacien, l'expression de nos salutations distinguées.



Dr Jo Van der Veken
Medical Director