afmps fagg

agence fédérale des médicaments et des produits de santé
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

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

Information transmise sous l'autorité de l'afmps
Communication directe aux professionnels de la santé

Pomalidomide (Imnovid®) : nouvelle recommandation importante La sérologie pour le dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) doit être déterminée avant l'instauration du traitement par le pomalidomide

18 avril 2016

Cher Confrère, chère Consœur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA: European Medicines Agency) et avec l'Agence fédérale des médicament et des produits de santé (AFMPS), Celgene souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- **De rares cas de réactivation de l'hépatite B ont été rapportés suite au traitement par le pomalidomide en association avec la dexaméthasone chez des patients qui avaient été infectés antérieurement par le virus de l'hépatite B.**
- **Certains de ces cas ont progressé vers une insuffisance hépatique aiguë et ont abouti à l'arrêt du traitement par le pomalidomide.**
- **La sérologie pour le dépistage du VHB doit être déterminée avant l'instauration du traitement par le pomalidomide.**
- **Chez les patients présentant un résultat positif au test de dépistage de l'infection par le VHB, une consultation chez un médecin expérimenté dans le traitement de l'hépatite B est recommandée.**
- **La prudence s'impose en cas d'administration de pomalidomide en association avec la dexaméthasone chez des patients précédemment infectés par le VHB, y compris les patients positifs pour les anticorps anti-Hbc mais négatifs pour l'AgHbs.**
- **Les patients ayant des antécédents d'infection doivent être étroitement surveillés pendant tout le traitement pour détecter des signes et symptômes d'infection active par le VHB.**

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 de sécurité et recommandations

Imnovid est indiqué, en association avec la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux traitements antérieurs comportant le lénalidomide et le bortézomib, et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement.

Des cas de réactivation de l'hépatite B, dont certains ont progressé vers une insuffisance hépatique, ont été rapportés rarement (moins de 1/1 000) suite au traitement par pomalidomide plus dexaméthasone. Ils sont généralement survenus au début du traitement par le pomalidomide, la majorité des cas étant observée pendant le premier cycle de traitement.

Les patients traités par le pomalidomide présentent généralement des facteurs de risque de réactivation virale, incluant un âge avancé, un myélome multiple en progression sous-jacent et l'administration antérieure de plusieurs traitements immunosuppresseurs. Cependant, l'effet immunosuppresseur du pomalidomide administré en association avec la dexaméthasone peut encore augmenter le risque de réactivation virale chez ces patients.

Notification des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de l'Imnovid à la division Vigilance 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 via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse Afmps – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adversedrugreactions@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

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

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter votre représentant 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. Christophe Tessier
Medical Director

Dieter Vandermeersch
Director Regulatory & Corporate Affairs