

Suresnes, le 29 octobre 2007

Cher confrère,

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

Utilisation d'Angiox® (Bivalirudine) à une posologie inappropriée dans un registre Européen.

En accord avec les autorités de santé européennes et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), nous souhaitons attirer votre attention sur la posologie recommandée pour Angiox® 250 mg, anticoagulant chez les patients subissant une intervention coronaire percutanée (ICP). *Le schéma posologique recommandé par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est un bolus intraveineux de 0.75 mg/kg immédiatement suivi d'une perfusion intraveineuse de 1.75 mg/kg/h pendant toute la durée de l'intervention.*

Des données récentes d'un registre observationnel, mis en place par Nycomed (ImproveR) et ayant inclus 4000 patients en Europe, ont montré qu'environ 35% des patients ont reçu un bolus unique, ou un double bolus non suivi de la perfusion recommandée.

Cette pratique de sous-dosage a été associée à une augmentation des événements cardiaques majeurs (MACE).

Au vu de ces données, et en accord avec les autorités de santé compétentes européennes, nous attirons votre attention sur la nécessité de respecter strictement le schéma posologique décrit dans l'AMM d'Angiox®.

Information complémentaire

L'administration d'un bolus de 0.75 mg/kg permet d'atteindre rapidement la concentration plasmatique thérapeutique. Néanmoins une perfusion de 1.75 mg/kg/h est nécessaire au maintien d'une concentration plasmatique assurant une activité anti-thrombine optimale pendant toute la durée de la procédure.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à l'utilisation d'Angiox® doit être notifié au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr et dans le cahier complémentaire du Vidal).

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter le département Médical par téléphone au 01.42.04.85.50.

Avec nos confraternelles salutations,

The Medicines Company UK Ltd

The **Medicines** Company UK Ltd

Suite B, Park House, 11 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RS Tel: +44 (0)1235 438250 Fax: +44 (0)1235 438251
Registered in England No. 3484279 VAT Registration No. 700 4204 05