

### *Pharmaciens hospitaliers*

Date

#### **Objet : Mise sur le marché d'EXJADE® (deferasirox) : informations importantes sur le bon usage et la surveillance du traitement.**

Cher (e) Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Novartis vous informe de la mise à disposition, le xx décembre 2006, auprès des professionnels de santé de son nouveau médicament :

EXJADE ® 125 mg et 500 mg, comprimés dispersibles (deferasirox),

ainsi que de la sécurité d'emploi et des modalités de prescription et de surveillance du traitement par Exjade®.

Exjade® est indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines fréquentes ( $\geq 7$  ml/kg/mois de concentrés érythrocytaires) chez les patients âgés de 6 ans et plus qui présentent une  $\beta$ -thalassémie majeure.

Exjade® est aussi indiqué dans le traitement de la surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines lorsque le traitement par la déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté chez les groupes de patients suivants :

- les patients présentant d'autres anémies,
- les patients âgés de 2 à 5 ans,
- les patients présentant une  $\beta$ -thalassémie majeure avec une surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines peu fréquentes ( $< 7$  ml/kg/mois de concentrés érythrocytaires).

Exjade® se présente sous la forme de comprimés dispersibles dosés à 125 mg et 500 mg. La dose initiale journalière recommandée est de 20 mg/kg/j en une prise par jour, à adapter à 10 ou 30 mg/kg/j selon l'apport transfusionnel et l'objectif thérapeutique de chaque patient.

Soumis à une prescription initiale hospitalière semestrielle, le traitement par Exjade® peut être instauré par tout médecin hospitalier (y compris les médecins des centres de transfusions sanguines autorisés à dispenser des médicaments dérivés du sang aux patients qui y sont traités) et son renouvellement peut être réalisé par tout médecin. **Il nécessite une surveillance particulière pendant le traitement.**

**Le traitement de la surcharge en fer secondaire à des transfusions sanguines est un traitement chronique. Pour cette raison, nous souhaitons attirer votre attention sur des informations importantes en terme d'utilisation et de surveillance du traitement par Exjade®.**

**Vous trouverez l'ensemble de ces informations détaillées dans le guide d'information du prescripteur et le dossier d'information destiné aux patients ci-joints. Le dossier d'information destiné aux patients contient notamment un carnet de suivi dans lequel les dates et les résultats des examens biologiques devront être reportés. Un exemplaire de ce dossier devra être remis à chaque patient concerné lors de la première prescription d'Exjade®.**

Ces documents informent notamment :

- **du risque d'effets indésirables rénaux** ainsi que des modalités de surveillance de la fonction rénale. En effet, au cours des essais cliniques, des augmentations de la créatininémie de plus de 33% par rapport à la valeur initiale, ont été observées chez 36% des patients. C'est pourquoi, il est recommandé, avant l'instauration du traitement, de mesurer la créatininémie à 2 reprises et d'estimer la clairance de la créatinine. La créatininémie, la clairance de la créatinine estimée et/ou les taux plasmatiques de cystatine C doivent être contrôlés chaque semaine le 1<sup>er</sup> mois suivant l'instauration ou la modification de traitement avec Exjade®, puis chaque mois.

Exjade® n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance rénale et il est contre-indiqué chez les patients présentant une clairance de la créatinine estimée inférieure à 60 ml/min.

- **du risque d'effets indésirables hépatiques** ainsi que des modalités de surveillance de la fonction hépatique.

Des élévations des transaminases hépatiques ont été rapportées chez 2% des patients traités. Il est recommandé d'effectuer tous les mois des examens de la fonction hépatique.

Exjade® n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

- **des modalités d'adaptation du traitement** selon l'évolution de la réponse au traitement basée sur la ferritinémie et selon la tolérance des patients.

- **des recommandations pour le suivi des patients.**

**Le respect de ces recommandations est important pour la sécurité des patients.**

Pour de plus amples renseignements sur Exjade® veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit d'Exjade® situé à la fin de ce courrier.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l' Afssaps [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire Vidal).

N'hésitez pas à contacter notre service d'Information et Communication Médicales (tel : 01.55.47.66.00 – email : [icm.phfr@novartis.com](mailto:icm.phfr@novartis.com)) pour toute demande de documents supplémentaires.

Pour votre information :

	AMM	Code CIP	Code UCD	Prix Conditionnement Tarif Collectivités.HT
Exjade 125 mg Boîte de 28 comprimés	28 août 2006	376 951.1	9290927	178,34 €
Exjade 500 mg Boîte de 28 comprimés	28 août 2006	376 955.7	9290956	692,42 €

A compter du (*date de ce courrier*), vos commandes d'Exjade® 125 mg et 500 mg devront être adressées auprès de notre service commercial (fax : 01 55 47 62 00).

Exjade® sera disponible dans les pharmacies d'officine dès parution au JO de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics. Liste I.

Veillez agréer, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Françoise Robinet  
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien Responsable

Dr Patrick Trunet  
Directeur Exécutif des Affaires Cliniques

Dr Christine Chateaufeuf  
Directeur Exécutif BU Oncologie

P.J. : - Guide d'information du prescripteur  
- Dossier d'information patient  
- Mentions légales