

<p style="text-align: center;">INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE Erythroblastopénies associées à CellCept® (mycophénolate mofétil)</p>

Neuilly, Juin 2009

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Roche souhaite vous informer de nouvelles données de pharmacovigilance concernant CellCept® (mycophénolate mofétil).

- **Des cas d'érythroblastopénie ont été rapportés chez des patients traités par CellCept® en association avec des médicaments incluant d'autres immunosuppresseurs. Dans certains cas, la diminution de la posologie ou l'arrêt du traitement par CellCept® a conduit à la résolution de l'érythroblastopénie.**
- **Une diminution de la posologie ou l'arrêt du traitement par CellCept® doit être envisagé(e) chez les patients développant une érythroblastopénie. Toute modification du traitement par CellCept® doit être entreprise sous la surveillance d'un médecin spécialiste.**

CellCept® et érythroblastopénie

CellCept® est un immunosuppresseur indiqué en association à la ciclosporine et aux corticoïdes, pour la prévention des rejets aigus d'organe chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe rénale, cardiaque ou hépatique.

On estime qu'environ 500 000 patients ont été exposés à CellCept® dans le monde depuis sa commercialisation.

A ce jour, 41 cas d'érythroblastopénie ont été rapportés en association avec CellCept® dans le monde. Certains patients avaient également reçu d'autres médicaments qui ont pu contribuer au développement de l'érythroblastopénie (alemtuzumab, tacrolimus, azathioprine et cotrimoxazole). Parmi les cas rapportés, une diminution de la posologie (dans 4 cas) ou l'arrêt du traitement par CellCept® (dans 12 cas) ont conduit à la résolution de l'érythroblastopénie. Le mécanisme par lequel CellCept® peut induire une érythroblastopénie n'est pas connu. Un lien de causalité entre CellCept® et l'érythroblastopénie ne peut être exclu.

Généralités sur l'érythroblastopénie

L'érythroblastopénie est une anémie caractérisée, sur le myélogramme, par une diminution sélective des précurseurs des globules rouges. Les critères communément utilisés pour établir le diagnostic sont un taux d'érythroblastes inférieur à 5 % des éléments nucléés de la moelle osseuse de richesse normale par ailleurs, et un taux de réticulocytes sanguins périphériques inférieur à 10 000/mm³. Dans l'érythroblastopénie, les autres éléments figurés du sang comme les plaquettes et les globules blancs ne sont pas affectés.

L'érythroblastopénie est associée aux affections suivantes : érythroblastopénie congénitale (syndrome de Blackfan-Diamond) ; thymome ; troubles myéloprolifératifs et lymphoprolifératifs, en particulier la leucémie lymphoïde chronique ; infections virales comme des infections à parvovirus B19, virus Epstein-Barr, hépatite virale, virus HTLV-1 (*Human T-lymphotropic virus-1*), oreillons ; lupus érythémateux aigu disséminé (LEAD) ; troubles auto-immuns ; greffe de moelle osseuse ou de cellules souches. Les médicaments suivants ont été associés à une érythroblastopénie : médicaments anti-épileptiques (ex : phénytoïne, carbamazépine, valproate de sodium) ; azathioprine ; chloramphénicol ; sulfonamides ; isoniazide ; procainamide et érythropoïétine humaine recombinante.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr, ou dans le dictionnaire VIDAL®).

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de CellCept®, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : 01 46 40 51 91.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Sylvie Goulemot
Pharmacien responsable
N°116201 – Section B

Dr Jérôme d'Enfert
Directeur Médical