

Suresnes, le xx avril 2011

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE CONCERNANT EFIENT® (prasugrel)
ET DES CAS RAPPORTES D'HYPERSENSIBILITE INCLUANT DES CAS
D'ANGIOEDEMES**

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), les laboratoires Daiichi Sankyo et Eli Lilly and Company souhaitent attirer votre attention sur des informations importantes de sécurité d'emploi.

Résumé

Des cas d'hypersensibilité grave incluant des cas d'angioedèmes ont été rapportés chez les patients recevant prasugrel. Certains de ces cas concernent des patients avec des antécédents de réactions d'hypersensibilité au clopidogrel.

En conséquence, l'Information Produit d'Efient® sera mise à jour pour refléter ces nouvelles données.

Nous attirons votre attention sur les informations suivantes :

- Lors de la prescription d'Efient®, il est important que le prescripteur informe les patients du risque potentiel de réaction d'hypersensibilité.
- Les prescripteurs doivent particulièrement être attentifs au risque potentiel de réactions d'hypersensibilité, incluant des cas d'angioedèmes chez les patients aux antécédents connus de réactions d'hypersensibilité aux thiénoypyridines.
- Recommander aux patients de prévenir immédiatement leur médecin s'ils ont des symptômes évoquant une réaction d'hypersensibilité.

L'Information Produit (Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et notice patient) sera mise à jour pour inclure ces nouvelles données de sécurité (voir en annexe les recommandations du CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) concernant la mise à jour du RCP).

Information complémentaire

Le délai de survenue des cas rapportés est variable, allant d'une survenue immédiate ou en quelques heures, à une survenue à 5 à 10 jours. Certains patients qui n'avaient pas pris de clopidogrel précédemment ont présenté des réactions d'hypersensibilité, cependant d'autres patients avec des antécédents d'hypersensibilité au clopidogrel et dont le traitement avait été changé pour prasugrel ont présenté par la suite des angioedèmes.

Notification des effets indésirables

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

Informations

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter le département d'Information médicale et Pharmacovigilance (Centre d'expertise européen) au 01 55 69 82 16 ou 0 800 100 320 (n° vert).

Email : daiichisankyo_lilly_medinfo@lilly.com

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.

Christine Delavault
Directeur Médical
Daiichi Sankyo France

Sophie Ravoire
Directeur Médical
Lilly France

Annexe : RCP

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypersensibilité incluant angioedème

Des réactions d'hypersensibilité incluant angioedème ont été rapportées chez les patients recevant prasugrel, y compris des patients avec des antécédents de réaction d'hypersensibilité au clopidogrel.

La surveillance de signes ou de symptômes évocateurs de réaction d'hypersensibilité chez les patients avec une allergie connue aux thiénopyridines est recommandée (voir rubrique 4.8).

4.8 Effets indésirables

b. Tableau récapitulatif des effets indésirables

Le tableau 2 résume les effets indésirables hémorragiques et non hémorragiques issus de l'étude TRITON, ou de la notification spontanée, classés par fréquence et classes de systèmes d'organes.

Les fréquences sont définies de la manière suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $\leq 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $\leq 1/1\ 000$) ; très rare ($\leq 1/10\ 000$) ; inconnu (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles).

Tableau 2 : Effets indésirables hémorragiques et non hémorragiques

Classe de systèmes d'organes	Fréquents	Peu fréquents	Rares	Inconnus
<i>Troubles hématologiques et du système lymphatique</i>	Anémie		Thrombocytopénie	Purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT) – voir rubrique 4.4
<i>Troubles du système immunitaire</i>		Hypersensibilité incluant angioedème		
<i>Troubles oculaires</i>		Hémorragie oculaire		
<i>Troubles vasculaires</i>	Hématome			
<i>Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux</i>	Épistaxis	Hémoptysie		
<i>Troubles gastro-intestinaux</i>	Hémorragie gastro-intestinale	Hémorragie rétropéritonéale Hémorragie rectale Hématochézie Gingivorragie		
<i>Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés</i>	Eruption cutanée Ecchymose			
<i>Troubles rénaux et urinaires</i>	Hématurie			
<i>Troubles généraux et du site d'administration</i>	Hématome au site de ponction vasculaire Hémorragie au site de ponction			
<i>Lésions, empoisonnement et complications secondaires à une procédure</i>	Contusion	Hémorragie post-procédurale	Hématome sous-cutané	