



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



## Lettre aux professionnels de santé

Juin 2016

### **Thalidomide Celgene® : nouvelles recommandations importantes relatives à la réactivation virale et l'hypertension artérielle pulmonaire**

*Information destinée aux oncologues, hématologues, médecins compétents en cancérologie ou médecins compétents en maladies du sang, dermatologues, internistes, stomatologues, gastro-entérologues, hépatologues et pharmaciens hospitaliers.*

Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Celgene souhaite vous communiquer des nouvelles recommandations importantes concernant Thalidomide Celgene®.

#### **Résumé**

##### Réactivation virale

- Des cas de réactivation virale, dont certains cas graves, ont été rapportés à la suite du traitement par thalidomide, en particulier chez des patients ayant des antécédents d'infection par le virus de la varicelle et du zona (VZV) ou le virus de l'hépatite B (VHB).
- Dans certains cas, la réactivation du virus de la varicelle et du zona a entraîné un zona disséminé nécessitant un traitement antiviral et l'interruption temporaire du traitement par thalidomide.
- Certains cas de réactivation du virus de l'hépatite B ont évolué vers une insuffisance hépatique aiguë et conduit à l'arrêt du traitement par thalidomide.
- La sérologie VHB doit donc être déterminée avant l'instauration du traitement par thalidomide.
- Chez les patients présentant un résultat positif au dépistage du virus de l'hépatite B, une consultation chez un médecin spécialisé dans le traitement de l'hépatite B est recommandée.
- Les patients ayant des antécédents d'infection doivent être étroitement surveillés tout au long du traitement afin de détecter des signes et symptômes de réactivation virale, notamment d'une infection active par le VHB.

##### Hypertension artérielle pulmonaire

- Des cas d'hypertension artérielle pulmonaire, parfois d'issue fatale, ont été rapportés à la suite du traitement par thalidomide.
- Les signes et symptômes de maladie cardio-pulmonaire sous-jacente doivent être évalués avant et pendant le traitement par thalidomide.

#### **Informations complémentaires**

Thalidomide Celgene® est indiqué, en association au melphalan et à la prednisone, pour le traitement de première ligne des patients âgés de plus de 65 ans présentant un myélome multiple non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose.

---

Des cas de réactivation virale, y compris du virus de la varicelle et du zona et du virus de l'hépatite B, ont été rapportés depuis la commercialisation chez des patients traités par thalidomide. Certains cas de réactivation de l'hépatite B ont évolué vers une insuffisance hépatique. Dans certains cas, la réactivation du virus de la varicelle et du zona a entraîné un zona disséminé nécessitant un traitement antiviral et l'interruption temporaire du traitement par thalidomide. Les patients traités par thalidomide présentent généralement des facteurs de risque préexistants de réactivation virale, tels qu'un âge avancé et le myélome multiple en progression sous-jacent. Cependant, l'effet immunosuppresseur du thalidomide peut augmenter ce risque chez ces patients ayant des antécédents d'infection. Aussi, les patients ayant des antécédents d'infection doivent être étroitement surveillés tout au long du traitement afin de détecter des signes et symptômes de réactivation virale, y compris d'infection active par le VHB.

Des cas d'hypertension artérielle pulmonaire, parfois d'issue fatale, ont également été rapportés chez des patients traités par Thalidomide depuis la commercialisation de ce médicament. Les signes et symptômes de maladie cardio-pulmonaire sous-jacente doivent être évalués avant l'instauration du traitement par thalidomide et pendant le traitement.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice sont en cours de mise à jour afin d'intégrer cette nouvelle information de sécurité.

### **Déclaration des effets indésirables**

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

### **Information médicale**

Pour toute question ou information complémentaire, notre département d'information médicale se tient à votre disposition au numéro vert suivant : 0800 88 13 28.



Dr Jérôme GARNIER  
Directeur Médical



Sophie BOURJAC  
Pharmacien Responsable