

Lettre destinée aux chefs de service de réanimation.

Genève, le 29 mars 2006

Informations importantes concernant la sécurité d'utilisation de Xigris[®] (drotrecogine alfa (activée), poudre pour solution pour perfusion.

Madame, Monsieur et Cher Confrère,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), nous souhaitons vous informer des modifications importantes apportées au résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Xigris[®] durant l'année 2005.

Afin de garantir une utilisation de Xigris[®] conforme au RCP, nous vous rappelons les principaux éléments à prendre en considération lors de votre prescription de Xigris[®].

Cette communication ne présente pas la liste exhaustive des contre-indications et des précautions d'emploi, mais met en exergue les principales modifications apportées au RCP durant les 12 derniers mois que nous tenons à vous rappeler.

Xigris[®] est uniquement indiqué dans le traitement de l'adulte présentant un sepsis sévère avec plusieurs défaillances d'organe.

Modifications de RCP durant l'année 2005

- Xigris[®] n'est pas indiqué chez l'enfant et son utilisation est déconseillée dans cette population (RCP rubrique 4.2).
- Xigris[®] doit être utilisé par des médecins expérimentés exerçant dans des établissements qualifiés dans la prise en charge du sepsis sévère (RCP rubrique 4.2).
- Xigris[®] n'est pas autorisé dans le traitement des patients présentant une seule défaillance d'organe et ne doit pas être utilisé dans ce sous-groupe spécifique de patients, en particulier s'ils ont subi une chirurgie récente (au cours des 30 derniers jours) (RCP rubrique 4.4).
- L'utilisation de Xigris[®] doit être envisagée principalement dans les situations où le traitement peut être initié dans les 24 heures suivant la survenue d'une défaillance d'organe. Le traitement devrait être initié dans les 48 heures et de préférence dans les 24 heures suivant la survenue de la première défaillance d'organe documentée, induite par le sepsis (RCP rubrique 4.1 et 4.2).

En raison de leur importance, bien que non modifiés en 2005, nous tenons à vous rappeler les points suivants du RCP de Xigris[®] :

- Xigris[®] est contre-indiqué chez les patients chez qui une chirurgie majeure, nécessitant une anesthésie générale ou une rachianesthésie, a été réalisée dans les 12 heures précédant la perfusion du produit (RCP rubrique 4.3).

De plus :

Pour les interventions comportant un risque hémorragique intrinsèque, la perfusion de Xigris[®] doit être arrêtée deux heures avant le début de l'intervention. La perfusion de Xigris[®] peut être redémarrée 12 heures après une intervention invasive majeure ou chirurgicale si une hémostase correcte a été obtenue. La perfusion de Xigris[®] peut être redémarrée immédiatement après des interventions moins invasives non compliquées si une hémostase correcte est obtenue (RCP rubrique 4.4).

Le RCP reflétant ces modifications est disponible en annexe de ce courrier.

Nous vous remercions de prendre en compte ces recommandations dans les protocoles de traitement par Xigris[®] utilisés dans votre hôpital.

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 de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr, ou dans le livret complémentaire du dictionnaire VIDAL).

Pour plus d'information, merci de contacter notre centre d'information médical européen au numéro suivant : 01-55-17-41-88 ou bien par e-mail à l'adresse suivante : info_xigris@lilly.com

Nous vous prions de croire, cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Dr. Jörg Rustige,
Directeur Médical

Lilly Critical Care Europe
16, Ch. des Coquelicots
P.O. Box 580
CH-1214 Vernier/Genève
Suisse