

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

REFLUDAN® : réactions anaphylactiques d'évolution fatale

Cher Confrère,

Nous souhaitons porter à votre connaissance des informations importantes de pharmacovigilance concernant REFLUDAN® (lépirudine). La lépirudine, est une hirudine recombinante, inhibiteur spécifique et direct de la thrombine. REFLUDAN® est indiqué dans l'inhibition de la coagulation chez les patients adultes atteints d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II et de maladie thrombo-embolique nécessitant un traitement anti-thrombotique par voie parentérale.

REFLUDAN® a été enregistré en Europe selon une procédure centralisée en 1997. A ce jour, environ 35 000 patients ont été traités par REFLUDAN®.

Les hirudines sont connues pour être à l'origine de réactions allergiques. Des réactions de type anaphylactique ou anaphylactoïde avaient été observées lors d'une première exposition au traitement par REFLUDAN®, mais aucun décès n'avait encore été rapporté.

Sept cas de réactions anaphylactiques sévères après administration de REFLUDAN® ont été récemment observés. Dans 6 cas, la réaction anaphylactique est apparue après ré-administration de REFLUDAN®. L'évolution a été fatale dans 5 cas. Dans plusieurs de ces cas, REFLUDAN® avait été prescrit en-dehors des indications thérapeutiques approuvées par l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).

En accord avec l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA), **nous avons modifié le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et nous vous informons des recommandations suivantes :**

- L'indication approuvée est l'inhibition de la coagulation chez les patients adultes atteints d'une thrombopénie de type II induite par l'héparine et de maladie thrombo-embolique nécessitant un traitement anti-thrombotique par voie parentérale.
- REFLUDAN® peut être à l'origine de réactions allergiques à type d'anaphylaxie ou de choc.
- Des réactions anaphylactiques d'évolution fatale ont été rapportées au cours d'une réexposition à REFLUDAN®. Avant toute ré-introduction de REFLUDAN®, une autre alternative thérapeutique devra avoir été envisagée et discutée.
- Ces réactions étant de type immunologique, les patients précédemment traités par l'hirudine ou un analogue de l'hirudine devront être considérés comme des patients à risque.
- Avant toute prescription d'un traitement par REFLUDAN®, une précédente exposition du patient à REFLUDAN®, à une autre hirudine ou à tout analogue de l'hirudine, devra être recherchée
- Le traitement par REFLUDAN® ne devra être initié que dans une structure permettant de traiter un choc anaphylactique.
- Les patients doivent être informés qu'ils ont été traités par REFLUDAN®.

Nous espérons que cette information vous sera utile pour la prise en charge de vos patients traités par REFLUDAN®. Schering AG, titulaire de l'AMM, continue d'assurer une surveillance active de la sécurité d'emploi de REFLUDAN®.

Nous vous remercions de bien vouloir déclarer tout effet indésirable dont vous aurez eu connaissance aux Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) dont la liste figure dans les premières pages du dictionnaire Vidal ou sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter Schering SA (03.20.20.84.32).

Vous trouverez ci-joint le nouveau Résumé des Caractéristiques du Produit de REFLUDAN® intégrant les modifications des rubriques « Mises en garde et précautions particulières d'emploi » et « Effets indésirables ».

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Isabelle CASTEL
Pharmacien Responsable

Patricia FLEURANCEAU
Responsable Pharmacovigilance