

Paris, le 25 février 2008

INFORMATION IMPORTANTE SUR LE BON USAGE DE TRACLEER® (bosentan)

Mesdames, Messieurs et Chers Confrères,

Le laboratoire Actelion en accord avec l'Afssaps souhaite vous informer que Tracleer® (bosentan) a obtenu une nouvelle indication en juin 2007 dans «la réduction du nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients souffrant de sclérodermie systémique et d'ulcères digitaux évolutifs.»

Dans cette nouvelle indication, Tracleer® s'adresse uniquement aux patients sclérodermiques qui présentent des ulcères digitaux évolutifs liés à leur sclérodermie. Il n'est pas indiqué pour les ulcères digitaux d'autre origine ni dans le phénomène de Raynaud même sévère.

Le bosentan (Tracleer®) est un antagoniste mixte des récepteurs de l'endothéline actif par voie orale.

Tracleer® est commercialisé en France depuis septembre 2002 dans le *traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) dans le but d'améliorer la tolérance à l'effort et les symptômes chez les patients en classe fonctionnelle III.*

Nous vous rappelons que Tracleer® est soumis à des conditions particulières de prescription. Ce médicament doit faire l'objet d'une prescription hospitalière, y compris pour le renouvellement. La prescription est réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en pneumologie, en cardiologie et en médecine interne pour les indications dans l'HTAP, et s'étend aux rhumatologues et dermatologues uniquement pour les indications dans les ulcères digitaux liés à une sclérodermie.

Compte-tenu de son risque tératogène potentiel, et de ses risques d'effets indésirables (toxicité hépatique, anémie) et quelle que soit l'indication, Tracleer® est un médicament nécessitant une surveillance particulière pendant tout le traitement:

- **Grossesse :**

En raison de son potentiel tératogène, Tracleer® est contre-indiqué pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer qui n'utilise pas une contraception fiable.

Il est à noter que la survenue d'une grossesse constitue un facteur d'aggravation de l'HTAP.

Chez la femme en âge de procréer :

- En raison de potentielles interactions pharmacocinétiques, Tracleer® peut rendre inefficace une contraception hormonale. En conséquence, il existe un risque d'échec de cette contraception utilisée seule. Il convient donc de lui associer une méthode complémentaire ou d'avoir recours à une autre méthode de contraception fiable. En

cas de doute sur le choix de la contraception la mieux adaptée, il est recommandé de demander l'avis d'un gynécologue.

- Pour mémoire, avant toute instauration d'un traitement par Tracleer®, il faut vérifier l'absence de grossesse puis faire un test de grossesse tous les mois pendant le traitement afin de détecter la survenue d'une grossesse au plus tôt.

- **surveillance hépatique** : un dosage des aminotransférases hépatiques sériques est nécessaire avant le début du traitement, puis tous les mois pendant toute la durée du traitement. De plus, un dosage sérique doit être réalisé après toute augmentation de posologie.
- **taux d'hémoglobine** : un contrôle de l'hémoglobine est recommandé avant le début du traitement, tous les mois pendant les 4 premiers mois, puis tous les trimestres.

Pour de plus amples renseignements sur Tracleer® veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit situé à la fin de ce courrier.

Dans le contexte de surveillance de la sécurité d'emploi de Tracleer®, nous vous rappelons que vous devez notifier tout effet indésirable grave et/ou inattendu et toute grossesse sous Tracleer® auprès de votre centre régional de pharmacovigilance (coordonnées disponibles dans le cahier complémentaire du dictionnaire Vidal ou sur le site de l'Afssaps [www.afssaps.sante.fr]).

Par ailleurs, dans le cadre des obligations liées à la nouvelle indication, Actelion est tenu de mettre en place dans tous les pays de l'Union Européenne un registre destiné spécifiquement aux patients présentant des ulcères digitaux liés à une sclérodermie systémique. Les modalités de ce registre vous seront communiquées ultérieurement après validation par les Autorités de Santé.

Enfin, nous vous informons que **tout nouveau prescripteur** de Tracleer® devra contacter notre Responsable Pharmacovigilance et Information Médicale France, Mme Valérie Masson, au numéro Azur suivant : 0 810 811 053* afin d'obtenir, avant toute prescription, un kit de prescription comprenant notamment un guide d'information et une carte patient.

Nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs et Chers Confrères nos salutations distinguées.

Martine Michel
Pharmacien Responsable

Dr Virginie Gressin
Directrice Médicale

* Coût d'un appel local

P.J. : Résumé des Caractéristiques de Tracleer®

