

Lettre destinée aux professionnels de santé

(médecins généralistes, cardiologues, angiologues, urgentistes, internistes, pneumologues, gériatres, chirurgiens orthopédistes, chirurgiens viscéraux, anesthésistes, réanimateurs, hémato-biologistes, et pharmaciens hospitaliers).

**Informations importantes concernant la sécurité d'emploi du fondaparinux :  
Rappel du bon usage**

Cher confrère

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), le Laboratoire GlaxoSmithKline (GSK), souhaite vous informer de données récentes de pharmacovigilance liées à l'utilisation parfois inappropriée d'ARIXTRA®.

Depuis la commercialisation d'ARIXTRA® en France, on estime qu'approximativement 143 000 patients ont suivi un traitement prophylactique, et 109 000 un traitement curatif.

La notification récente en France de complications hémorragiques graves a conduit à l'analyse des données de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'ARIXTRA®. Cent-vingt-deux accidents hémorragiques ont été rapportés sur la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2005 au 31 janvier 2007, en particulier chez les patients âgés de plus de 75 ans et ou insuffisants rénaux. Dans un tiers des cas il s'agit d'une utilisation hors AMM notamment dans le traitement des thromboses veineuses superficielles, des thrombopénies induites par l'héparine, et des troubles du rythme cardiaque (essentiellement la fibrillation auriculaire).

Les seules indications pour lesquelles ARIXTRA® a été approuvée au sein de l'Union Européenne sont :

- la prévention des événements thromboemboliques veineux (ETV) en chirurgie orthopédique majeure du membre inférieur telle que fracture de hanche, chirurgie majeure du genou, prothèse de hanche,
- la prévention des événements des ETV en chirurgie abdominale chez le patient jugé à haut risque de complications thromboemboliques,
- la prévention des événements thromboemboliques chez le patient jugé à haut risque d'ETV aigüé pour une affection médicale aiguë,
- le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) aiguës et des embolies pulmonaires aiguës, à l'exclusion des patients hémodynamiquement instables ou des patients nécessitant une thrombolyse ou une embolectomie pulmonaire.

Nous souhaitons vous rappeler que la prescription d'ARIXTRA® doit respecter strictement les règles de bon usage, et attirer spécialement votre attention sur les situations et populations à risque hémorragique suivantes:

- le sujet âgé et/ou de faible poids corporel et/ou insuffisant rénal
- l'insuffisance rénale sévère est une contre-indication à l'utilisation d'ARIXTRA® si la clairance de la créatinine est :
  - inférieure à 20ml/min pour la forme préventiveou,
  - inférieure à 30ml/min pour la forme curative

Un nouveau dosage d'ARIXTRA® 1.5 mg pour le patient insuffisant rénal en prophylaxie des événements thromboemboliques veineux est actuellement en cours d'évaluation au niveau de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être notifié au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr) et dans le cahier complémentaire du Vidal).

Pour toute question concernant cette information, vous pouvez contacter notre Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM) par téléphone au 01 39 17 84 44 ou par fax au 01 39 17 84 45 ou par e-mail : [diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com).

Restant à votre service pour toute information complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.