

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



COMMUNICATION DIRECTE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Diegem, novembre 2012

Objet : TAVANIC (lévofloxacine) comprimés pelliculés de 250 et 500 mg, et solution pour perfusion de 5 mg/ml - INDICATIONS RESTREINTES ET MESURES DE SÉCURITÉ

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Sanofi-aventis souhaite vous communiquer les informations suivantes concernant Tavanic (lévofloxacine) :

- Restriction des indications suivantes au traitement de deuxième ligne : sinusite bactérienne aiguë, exacerbation aiguë de bronchite chronique et pneumonie acquise en communauté, et infections compliquées de la peau et des tissus mous.
- Modifications du RCP avec des informations importantes de sécurité actualisées pouvant influencer la prescription de, et le traitement avec la lévofloxacine.

Résumé

Tavanic (lévofloxacine) est un antibiotique à large spectre de la famille des fluoroquinolones disponible sous forme de comprimés et de solution pour perfusion. En tant que fluoroquinolone, la lévofloxacine inhibe la synthèse de l'ADN en agissant sur le complexe ADN/ADN-gyrase et topoisomérase IV.

Tavanic et les noms associés ont fait l'objet d'une procédure de saisine, article 30 de la directive 2001/83/CE, lancée par la Commission européenne en octobre 2010, afin de résoudre les divergences rencontrées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) autorisés au niveau national et, par conséquent, pour harmoniser les RCP au sein de l'Union européenne.

En mai 2012, après évaluation des données relatives à l'efficacité et à la sécurité d'emploi fournies par Sanofi, le Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que certaines indications de la lévofloxacine devaient être limitées et que les informations de sécurité devaient être actualisées notamment par l'ajout de nouveaux effets indésirables. Les principaux changements sont indiqués ci-dessous.

Nouvelles recommandations

➤ Indications

Restriction au traitement de deuxième ligne pour les infections respiratoires (sinusite bactérienne aiguë, exacerbation aiguë de bronchite chronique et pneumonie acquise en communauté) et pour les infections cutanées, formulées de la manière suivante :

Comprimés

Tavanic est indiqué chez les adultes pour le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1) :

- Sinusites aiguës bactériennes.
- Exacerbations aiguës de bronchite chronique.
- Pneumonies communautaires.
- Infections compliquées de la peau et des tissus mous.

Pour les infections mentionnées ci-dessus, Tavanic ne doit être utilisé que lorsque les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés.

- Pyélonéphrites et infections urinaires compliquées (voir rubrique 4.4).
- Prostatites chroniques bactériennes.
- Cystites non compliquées (voir rubrique 4.4).
- Maladie du charbon : prophylaxie post-exposition et traitement curatif (voir rubrique 4.4).

Tavanic peut également être utilisé en relais d'un traitement intraveineux initial de lévofloxacine chez les patients ayant montré une amélioration de leur état.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Solution pour perfusion

Tavanic solution pour perfusion est indiqué chez les adultes dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1) :

- Pneumonies communautaires.
- Infections compliquées de la peau et des tissus mous.

Pour les infections mentionnées ci-dessus, Tavanic ne doit être utilisé que lorsque les antibiotiques habituellement recommandés dans les traitements initiaux de ces infections, sont jugés inappropriés.

- Pyélonéphrites et infections urinaires compliquées (voir rubrique 4.4).
- Prostatites chroniques bactériennes.
- Maladie du charbon : prophylaxie post-exposition et traitement curatif (voir rubrique 4.4).

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

➤ Informations de sécurité

De nouveaux effets indésirables graves ont été ajoutés à la section 4.8 « Effets indésirables », notamment les suivants : ruptures des ligaments, coma hypoglycémique, hypertension intracrânienne bénigne, tachycardie ventriculaire pouvant entraîner un arrêt cardiaque, torsade de pointes et cas mortels d'hépatotoxicité.

La section relative aux mises en garde et précautions d'emploi a également été actualisée afin de tenir compte de l'ajout de certains de ces nouveaux effets indésirables.

Par conséquent, Sanofi souhaite communiquer aux professionnels de santé les nouvelles informations suivantes en fournissant des conseils pertinents pour les patients :

- Des cas de coma hypoglycémique ont été signalés. Les professionnels de la santé doivent envisager une surveillance étroite de la glycémie chez les patients diabétiques.
- Des cas de tachycardie ventriculaire pouvant entraîner un arrêt cardiaque, d'arythmie ventriculaire et de torsades de pointes (signalées essentiellement chez les patients présentant des facteurs de risque de prolongation de l'intervalle QT), et de prolongation de l'intervalle QT à l'ECG, ont été signalés. Les patients âgés et les femmes peuvent être plus sensibles aux médicaments prolongeant l'intervalle QTc. Par conséquent, il convient d'utiliser la lévofloxacine avec prudence dans ces populations.
- Des cas de nécrose hépatique allant jusqu'à l'insuffisance hépatique mortelle ont été signalés avec la lévofloxacine, principalement chez des patients souffrant de maladies sous-jacentes graves, p. ex. septicémie. Les professionnels de la santé doivent recommander aux patients traités par la lévofloxacine d'arrêter le traitement et de contacter leur médecin en cas de signes et de symptômes de maladie hépatique (tels qu'anorexie, jaunisse, urines foncées, prurit ou ventre sensible).
- En cas d'altération de la vision ou d'effets se faisant ressentir au niveau des yeux, il y a lieu de consulter un ophtalmologue immédiatement.

Il est également rappelé aux professionnels de la santé de recommander aux patients traités par lévofloxacine de signaler immédiatement les symptômes révélant une tendinite. En cas de suspicion d'une tendinite, le traitement par lévofloxacine doit être suspendu immédiatement, et un traitement approprié (p. ex. immobilisation) doit être initié au niveau du tendon atteint. Le RCP indique également les facteurs de risque de la tendinite. Une rupture des ligaments peut également survenir.

Nous vous encourageons à communiquer à vos patients les nouvelles informations importantes de sécurité contenues dans ce courrier.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que la Notice ont été mis à jour afin d'inclure cette information.

Veillez lire attentivement le RC P avant de prescrire Tavanic.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Tavanic au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire **en ligne** via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « **fiche jaune papier** », disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au Département de Pharmacovigilance de sanofi-aventis Belgium - Tél. 02/710.54.00 (24h/24h), pharmacovigilance.belgium@sanofi.com

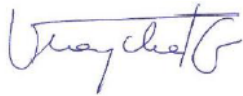
Informations complémentaires

Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, veuillez contacter sanofi-aventis Belgium au numéro de téléphone suivant : 02/710.54.00 (24h/24)

Annexes

Le Résumé des Caractéristiques du produit et la Notice révisés.

Veillez agréer, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.



Ph. Koen Vranckx
Pharmacien Responsable



Dr Paul Cauchie
Directeur Médical