

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.

NV Bristol-Myers Squibb Belgium SA  
Parc de l'Alliance - Avenue de Finlande 8  
1420 Braine-l'Alleud - Belgique/België  
Phone : 02 352 74 11  
Fax : 02 352 73 00  
Fax cifé : 02 352 75 97

Braine-l'alleud, le 8 Mars 2012

**Communication directe aux professionnels de la santé concernant l'association d'Onglyza® (saxagliptine) à un risque de pancréatite aiguë et de réactions d'hypersensibilité graves**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA pour 'European Medicines Agency') et son comité scientifique (CHMP), et avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), nous souhaitons vous informer de modifications importantes du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité Onglyza® (saxagliptine) concernant le risque de pancréatite aiguë et de réactions d'hypersensibilité graves associé à son utilisation.

**Résumé**

- Des réactions d'hypersensibilité graves, incluant angioedème, réactions anaphylactiques, et pancréatite aiguë, ont été rapportées lors de l'utilisation de la saxagliptine (Onglyza®).
- En raison de ces problèmes de sécurité, les recommandations suivantes ont été émises concernant l'utilisation de la saxagliptine :



Working Together in Diabetes



#### En ce qui concerne les réactions d'hypersensibilité

- La saxagliptine est désormais contre-indiquée chez les patients présentant des antécédents de réactions d'hypersensibilité graves, incluant réaction anaphylactique, choc anaphylactique ou angioedème, avec la saxagliptine ou avec tout autre inhibiteur de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP4).
- En cas de suspicion d'une réaction d'hypersensibilité grave à la saxagliptine, ce traitement doit être arrêté.

#### En ce qui concerne la pancréatite

- Les patients doivent être informés du symptôme caractéristique d'une pancréatite aiguë : douleur abdominale persistante et sévère.
- Si une pancréatite est suspectée, la saxagliptine doit être arrêtée.

#### Informations complémentaires de sécurité et recommandations aux professionnels de la santé

La saxagliptine (Onglyza<sup>®</sup>) est un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP4) indiqué comme traitement adjuvant chez les patients adultes atteints de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie, en association avec la metformine, un agoniste de PPAR- $\gamma$ , un sulfamide hypoglycémiant, ou avec l'insuline (avec ou sans metformine).

Une réévaluation des données de pharmacovigilance a identifié plusieurs cas graves d'angioedème et d'événements associés, ainsi que des cas de réactions anaphylactiques, lors de l'utilisation de la saxagliptine. Des cas de réapparition de réactions d'hypersensibilité ont également été rapportés suite à la ré-administration de la saxagliptine (rechallenge positif).

Sur la base de l'ensemble des informations disponibles, la saxagliptine est désormais contre-indiquée chez les patients présentant des antécédents de réactions d'hypersensibilité graves, telle que réaction anaphylactique et angioedème, avec un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP4) quel qu'il soit.

Une réévaluation des cas de pancréatite rapportés après la commercialisation a montré que les symptômes surviennent après l'instauration du traitement par la saxagliptine, et disparaissent après l'arrêt du traitement, ce qui suggère un lien de causalité. De plus, la pancréatite est un effet indésirable connu, observé avec les autres inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP4).

Compte tenu des points ci-dessus, le RCP d'Onglyza<sup>®</sup> (saxagliptine) a été mis à jour en y incluant de nouvelles informations sur l'hypersensibilité et la pancréatite (Pour accéder au RCP mis à jour, veuillez consulter le site internet [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) sous la rubrique 'Find Medicine' puis 'Human medicines').

En cas de suspicion d'une réaction d'hypersensibilité grave ou d'une pancréatite lors d'un traitement par la saxagliptine, celui-ci doit être arrêté.

#### **Notification d'effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Onglyza<sup>®</sup> au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://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 à : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).


Lors de la notification, veuillez fournir le plus d'information possible, y compris les antécédents médicaux, tous les traitements médicamenteux concomitants et les dates de survenue de l'effet indésirable et du traitement.

Les effets indésirables liés à l'utilisation d'Onglyza<sup>®</sup> peuvent aussi être notifiés au Département Médicale de Bristol-Myers Squibb par e-mail à l'adresse suivante : [safety\\_belgium@bms.com](mailto:safety_belgium@bms.com).

**Demande d'information**

Pour toute question concernant l'utilisation d'Onglyza®, veuillez contacter notre département d'Information Médicale de Bristol-Myers Squibb par téléphone au +32/2/352.71.72 ou par e-mail à l'adresse suivante : [medicalinfo.belgium@bms.com](mailto:medicalinfo.belgium@bms.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Dr. Paul Lacante  
Medical Director  
Bristol-Myers Squibb Belgium



Dr. Marc Tomas  
Medical Director  
AstraZeneca Belgium

La dernière version approuvée du RCP d'Onglyza® est disponible sur [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)