

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.



Concerne: Information importante relative au Seroquel[®] et au Seroquel XR[®]

Cher Confrère,
Chère Consœur,

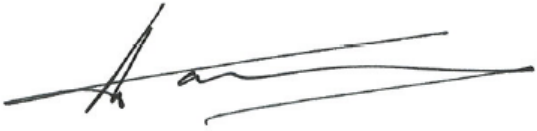
Les autorités de la santé de l'Union Européenne ont lié la mise sur le marché des médicaments Seroquel[®] et Seroquel XR[®] (autorisés au niveau européen) à certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette brochure fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre des médicaments Seroquel[®] et Seroquel XR[®] (RMA/10/2011).

Dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, un plan de gestion des risques peut être exigé. Il s'agit d'un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance conçues pour identifier, caractériser, prévenir ou minimiser les risques liés au médicament. L'efficacité de ces interventions sera également évaluée.

Ce plan de gestion des risques comprend d'une part, les activités de routine, par exemple une mise à jour régulière du résumé des caractéristiques du produit et de la notice, et d'autre part, des activités non routinières, supplémentaires. La fourniture de matériel éducatif pour les Professionnels de la Santé est un exemple de mesure additionnelle.

Le matériel éducatif développé dans le cadre de la mise en œuvre des activités additionnelles de minimisation des risques a, préalablement à sa diffusion, fait l'objet d'une approbation par les autorités compétentes nationales (AFMPS) afin de garantir une utilisation sûre et efficace des médicaments Seroquel[®] et Seroquel XR[®].

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Cher Confrère, Chère
Conseur, nos salutations les plus distinguées.



Dr Marc Tomas
Directeur Médical



Dimitry Christiaens
Patient Safety and Regulatory Affairs Manager

AstraZeneca SA/NV

Maatschappelijke zetel / Siège social

Rue Egide Van Ophemstraat 110

B-1180 Brussel - Bruxelles

☎ +32 (0)2 370 48 11

fax +32 (0)2 332 29 69

Klantendienst / Service clients

☎ +32 (0)2 370 43 90

e-mail: orders.be@astrazeneca.com

www.astrazeneca.be

BTW BE 0400.165.679 RPR Brussel

TVA BE 0400.165.679 RPM Bruxelles

JPM Chase 549-0001023-67

IBAN: BE93 5490 0010 2367

SWIFT/BIC: CHASBEBX

Les autorités de la santé de l'Union Européenne ont lié la mise sur le marché des médicaments Seroquel® et Seroquel XR® (autorisés au niveau européen) à certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette brochure fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre des médicaments Seroquel® et Seroquel XR® (RMA/10/2011).

**SEROQUEL XR, comprimés à
libération prolongée**

SEROQUEL, comprimés pelliculés

**Fiche d'information pour
les médecins pour une
utilisation sûre et
efficace du médicament**

Cher Confrère,
Chère Consœur,

Cette information fait partie du programme de gestion de risque en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des patients et des professionnels de la santé. Ce programme obligatoire de minimisation des risques a pour but une utilisation sûre et efficace des médicaments Seroquel® et Seroquel XR® (RMA/10/2011).

En concertation avec les autorités de la santé de l'UE et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), AstraZeneca fournit les informations suivantes pour attirer l'attention sur le texte du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) relatif aux paramètres métaboliques.

Les informations sur le poids et l'hyperglycémie ont été mises à jour dans la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du Résumé des Caractéristiques du Produit, afin d'inclure l'importance d'une surveillance des paramètres métaboliques:

Poids:

Une prise de poids a été rapportée chez des patients traités par la quétiapine. Celle-ci doit être contrôlée et prise en charge sur le plan clinique de façon appropriée, conformément aux recommandations d'usage pour les antipsychotiques.

Hyperglycémie:

Une hyperglycémie et /ou l'apparition ou l'exacerbation d'un diabète parfois associé à une acidocétose ou à un coma, dont quelques cas fatals, ont été rarement rapportées (voir rubrique 4.8). Dans certains cas, une augmentation préalable du poids corporel a été rapportée, ce qui peut être un facteur prédisposant. Une surveillance clinique appropriée est préconisée conformément aux recommandations en usage pour les antipsychotiques.

Chez les patients traités par un antipsychotique, y compris la quétiapine, la recherche régulière de signes et symptômes d'hyperglycémie (tels que polydipsie, polyurie, polyphagie et faiblesse) doit être effectuée et les patients présentant un diabète sucré ou des facteurs de risque de diabète sucré doivent être contrôlés régulièrement afin de dépister toute détérioration du contrôle de la glycémie. Le poids doit être contrôlé régulièrement.

Les informations existantes sur d'autres paramètres métaboliques incluent les suivantes:

Lipides:

Des augmentations des taux de triglycérides, de cholestérol LDL et de cholestérol total et une diminution des taux de cholestérol HDL ont été observées au cours d'études cliniques avec la quétiapine. Ces changements des taux de lipides devront être gérés de manière cliniquement appropriée.

Risque métabolique:

Etant donné les changements observés sur le poids, le glucose sanguin (voir hyperglycémie) et les lipides au cours des études cliniques, une aggravation du profil de risque métabolique individuel du patient est possible. Celle-ci devra être gérée de manière cliniquement appropriée.

Veillez vous référer à la rubrique 4.4 du RCP « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » pour plus de détails.

Vous trouverez plus de détails sur les indications, sur la sécurité d'emploi du produit et sur sa tolérance dans la version intégrale du RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) que nous joignons en annexe.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Seroquel et du Seroquel XR 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 trois fois par an 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.

Vous pouvez également en informer l'unité Patient Safety d'AstraZeneca au n° 02/370 41 21 (24h/24) ou leur envoyer un e-mail à l'adresse PatientSafety.Belgium@astrazeneca.com.

Demande d'informations

Pour toute information complémentaire ou toute question concernant l'utilisation du Seroquel ou du Seroquel XR, veuillez contacter AstraZeneca au n° 02/370 48 11 ou envoyer un mail à l'adresse Be-medicalinfo@astrazeneca.com.