Annexe

Adaptation, convenue avec Swissmedic, de l'information professionnelle sur Xalkori®:

Ajout de texte signalé **en gras**.

«Mises en garde et précautions

…

Insuffisance cardiaque

Au cours d'essais cliniques avec le crizotinib et lors de la surveillance après commercialisation, l'insuffisance cardiaque a été rapportée comme étant un effet indésirable grave, menaçant le pronostic vital ou d'évolution fatale (voir «Effets indésirables»). L'apparition de signes et symptômes d'insuffisance cardiaque (dyspnée, œdème, rapide prise de poids due à une rétention d'eau) chez les patients recevant du crizotinib, et présentant, ou non, des affections cardiaques préexistantes doit être surveillée. Des mesures adaptées, telles qu'une interruption du traitement, une diminution des doses ou un arrêt du traitement selon le cas, doivent être envisagées, si de tels symptômes sont observés.

…»

«Effets indésirables

…

Affections cardiaques

Fréquents : **insuffisance cardiaque (y compris insuffisance cardiaque décompensée, diminution de la fraction d'éjection, dysfonction ventriculaire gauche, œdème pulmonaire)**, allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme, syncope.

…

Description d'effets indésirables sélectionnés

Insuffisance cardiaque

Dans le cadre d'études cliniques (n=1669), une insuffisance cardiaque, tous grades confondus, est survenue chez 19 patients traités par le crizotinib (1.1%), une insuffisance cardiaque de grade 3 ou 4 a été observée chez 8 patients (0.5%), et l'évolution a été fatale chez 3 patients (0.2%).»