

Bâle, septembre 2021

Informations importantes relatives à la sécurité d'acétate de glatiramère

De rares cas de lésions hépatiques sévères (notamment insuffisance hépatique, hépatite avec ictère et, dans des cas isolés, transplantation hépatique) ont été signalés après la mise sur le marché de l'acétate de glatiramère. Une surveillance du foie avant et pendant le traitement par des médicaments contenant de l'acétate de glatiramère est donc désormais recommandée.

Nouvelles mises en garde / précautions

Cher professionnel de santé,

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de l'acétate de glatiramère autorisés en Suisse Teva Pharma SA et Mylan Pharma GmbH, en accord avec Swissmedic, souhaitent vous informer du risque d'une lésion hépatique sévère avec les médicaments contenant de l'acétate de glatiramère.

Résumé

De rares cas de lésions hépatiques sévères (notamment insuffisance hépatique, hépatite avec ictère et, dans des cas isolés, transplantation hépatique) ont été signalés après la mise sur le marché de l'acétate de glatiramère. La plupart des cas de lésions hépatiques sévères ont diminué avec l'arrêt du traitement. Afin de réduire le risque de lésions hépatiques sévères, une recommandation de surveillance de la fonction hépatique et des critères d'arrêt du traitement a été établie:

Avant de commencer le traitement par l'acétate de glatiramère et régulièrement par la suite (par exemple tous les 6 à 12 mois), il est recommandé de déterminer les taux sériques d'aminotransférase, de phosphatase alcaline et de bilirubine totale chez tous les patients.

Les patients doivent être surveillés pendant le traitement pour détecter les signes d'une lésion hépatique. Si une lésion hépatique cliniquement pertinente est suspectée, le traitement par l'acétate de glatiramère doit être interrompu.

- Veuillez informer vos patients:
 - ✓ Comment reconnaître les signes et symptômes qui indiquent une lésion hépatique, tels que nausées, perte d'appétit, vomissements répétés, démangeaisons diffuses, urine de couleur foncée et selles pâles, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, tendance accrue aux saignements.
 - ✓ De contacter immédiatement un médecin si l'un des signes et symptômes ci-dessus apparaît.

Informations générales

L'acétate de glatiramère est utilisé pour traiter la sclérose en plaques (SEP) de type récurrent-rémittent. L'acétate de glatiramère est un mélange synthétique de polypeptides complexes et agit comme un agent modificateur de la maladie, entraînant une réduction significative du nombre de poussées. De rares cas de lésions hépatiques sévères ont été signalés dans le cadre de la surveillance après la mise sur le marché. Le pathomécanisme possible menant à des lésions hépatiques est actuellement inconnu.

Le profil des lésions hépatiques d'origine médicamenteuse (DILI) est considéré comme idiosyncrasique. Le profil des événements rapportés était similaire pour les doses de 20 mg/ml et 40 mg/ml. Les événements hépatiques sont survenus dans les jours ou les années suivant le début du traitement par l'acétate de glatiramère. Dans ces cas, les circonstances concomitantes signalées comprenaient: une consommation excessive d'alcool, des lésions hépatiques existantes ou antérieures et une utilisation d'autres médicaments potentiellement hépatotoxiques. La plupart des cas de lésions hépatiques sévères ont diminué avec l'arrêt du traitement.

Recommandation pour les professionnels de santé

La reconnaissance précoce d'une lésion hépatique potentielle liée à l'utilisation de l'acétate de glatiramère est essentielle afin de pouvoir prendre des mesures en temps utile et, si cela est cliniquement pertinent, d'interrompre le traitement.

Les professionnels de santé doivent tester les taux sériques d'aminotransférase, de phosphatase alcaline et de bilirubine totale chez tous les patients avant de commencer le traitement par acétate de glatiramère et régulièrement par la suite (par exemple tous les 6 à 12 mois).

Les patients doivent être surveillés pendant le traitement pour détecter les signes et les symptômes d'une lésion hépatique et être avertis de la nécessité de consulter un médecin en cas de symptômes.

L'information professionnelle est mis à jour en conséquence dans les sections «Mises en garde et précautions» et «Effets indésirables» et dans la notice. La version la plus récente est disponible à l'adresse suivante: www.swissmedicinfo.ch

Déclaration des événements/effets indésirables

Swissmedic encourage l'utilisation de l'outil d'annonce d'effets indésirables Electronic Vigilance System (ELViS) développé à cet effet pour la déclaration de tout effet indésirable. Toutes les informations nécessaires figurent sur le site www.swissmedic.ch.

Coordonnées:

Si vous avez d'autres questions ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché mentionnés ci-dessous.

<i>Entreprise</i>	<i>Médicaments</i>	<i>Contact</i>
<i>Teva Pharma SA</i>	<i>Copaxone® PEN 40 mg/ml solution injectable en stylo prérempli Copaxone® 20 mg/ml seringues préremplies Copaxone® 40 mg/ml Seringues préremplies</i>	Medical Information Hotline: 0800 00 55 88 ou par email à: medizinschweiz@mepha.ch
<i>Mylan Pharma GmbH</i>	<i>Glatiramyl® 40 mg/ml, seringue préremplie de solution injectable Glatiramyl® 20 mg/ml</i>	N° tél: 041 768 48 48 ou par email à: pv.switzerland@viatris.com