

COMMUNICATION IMPORTANTE

Adresse

Arlenheim, 21 Septembre 2018

Informations importantes concernant la sécurité d'emploi de Litak® 10, solution pour injection sous-cutanée/perfusion intraveineuse (10 mg/5 ml): risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Principe actif: cladribine

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Lipomed AG vous fait part de nouvelles informations concernant la sécurité d'emploi de Litak® 10 (cladribine).

Résumé

- Des cas de LEMP, dont certains d'issue fatale, ont été rapportés après utilisation de cladribine.
- Ces cas sont survenus dans un délai de 6 mois à plusieurs années après un traitement par la cladribine.
- Une association entre la cladribine et une lymphopénie prolongée a été rapportée dans plusieurs de ces cas.
- Un lien de cause à effet avec le traitement par la cladribine n'a pas pu être exclu.
- En cas d'apparition ou d'aggravation de tout signe ou symptôme neurologique, cognitif ou de troubles du comportement, un diagnostic différentiel de la LEMP est à envisager.
- En cas de suspicion de LEMP, les patients ne doivent pas poursuivre le traitement par la cladribine.

Autres informations

Litak® 10 (cladribine) est autorisé dans le traitement de la leucémie à tricholeucocytes, mais peut être utilisé comme thérapie "second-line" lors de maladies réfractaires lymphoprolifératives de bas grade de malignité (lymphome non-hodgkinien folliculaire et diffus, leucémie lymphocytaire chronique et macroglobulinémie de Waldenström). La cladribine est un analogue nucléosidique purique agissant comme antimétabolite susceptible de provoquer une myélosuppression, une immunodépression et une lymphopénie persistant plusieurs mois, ce qui peut augmenter le risque de LEMP. La LEMP est une maladie cérébrale démyélinisante rare et potentiellement fatale provoquée par la réactivation du virus JC.

Depuis sa mise sur le marché en 1993, 10 cas de LEMP, y compris des cas d'issue fatale, ont été rapportés en lien avec l'utilisation de la cladribine en oncologie. Dans 3 cas, un lien possible avec la

cladribine a été confirmé. La LEMP était survenue dans un délai de 6 mois à plusieurs années après le traitement par la cladribine.

Mesures et instructions / recommandations à l'intention des professionnels de santé

L'information professionnelle de Litak® 10 a été actualisée: la rubrique *Mises en garde et précautions* a été étayée d'une mise en garde complémentaire et la LEMP (indication de fréquence: Fréquence inconnue) a été ajoutée dans la rubrique *Effets indésirables*.

La version actuelle de l'information sur le médicament est publiée sur le site internet de Swissmedic à l'adresse www.swissmedicinfo.ch.

Mesures à prendre par les médecins

Lors du diagnostic différentiel, les médecins doivent prendre en considération la LEMP en cas d'apparition ou d'aggravation de tout signe ou symptôme neurologique, cognitif ou comportemental.

Le diagnostic repose sur une consultation neurologique, une imagerie par résonance magnétique du cerveau et un dosage de l'ADN du virus JC (JCV) dans le liquide céphalo-rachidien effectué par la méthode de la réaction en chaîne de la polymérase (PCR) ou au moyen d'une biopsie cérébrale suivie d'un test de dépistage du JCV.

Une analyse négative du JCV par PCR ne permet pas d'écarter une LEMP. Une surveillance et des analyses complémentaires seront éventuellement justifiées si un diagnostic alternatif ne peut être établi.

Les patients pour lesquels une LEMP est suspectée ne devraient plus recevoir de traitement par cladribine.

Annnonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez plus d'informations, veuillez-vous adresser à Lipomed AG, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, par téléphone au 061 702 02 00 ou par courrier électronique à l'adresse save@lipomed.com.

Avec nos meilleures salutations,

Lipomed AG

Enikö Ivanyi-Mouafi

Responsable PhV Suisse/UE