

COMMUNICATION IMPORTANTE

SPINRAZA® (Nusinersen): Cas d'hydrocéphalie communicante non liée à une méningite ou à des saignements

Madame, Monsieur

En accord avec Swissmedic, Biogen souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- La survenue d'une hydrocéphalie communicante (hydrocephalus communicans) non liée à une méningite ou à des saignements a été rapportée chez des patients traités par Spinraza, y compris des enfants. La prise en charge a consisté en l'implantation d'une dérivation ventriculo-péritonéale (DVP) chez certains de ces patients.
- Les patients et/ou leurs aidants doivent être informés des signes et symptômes évocateurs d'une hydrocéphalie avant le début du traitement par Spinraza et avertis qu'un médecin doit être consulté en cas d'apparition des signes suivants : vomissements ou céphalées persistants, diminution inexplicée du niveau de conscience ou une augmentation excessive du tour de tête chez les enfants.
- Des investigations supplémentaires doivent être réalisées chez les patients en cas d'apparition de signes et symptômes évocateurs d'une hydrocéphalie.
- Chez les patients présentant une diminution du niveau de conscience, la présence d'une augmentation de la pression du liquide céphalo-rachidien (LCR) ainsi que d'une infection en tant qu'étiologie doit être exclue.
- Les données disponibles concernant le maintien de l'efficacité de Spinraza après l'implantation d'une DVP sont limitées. Par conséquent, il est recommandé aux médecins de surveiller étroitement les patients qui continuent à recevoir Spinraza après la pose d'une DVP et de procéder à des évaluations régulières.
- Les patients et/ou leurs aidants doivent être informés que les risques et bénéfices de Spinraza chez les patients porteurs d'une DVP ne sont pas connus.

Informations générales

Spinraza est un médicament indiqué dans le traitement de l'amyotrophie spinale (SMA) 5q. Après un schéma posologique initial de quatre doses de charge administrées sur une période de 63 jours, le médicament est administré tous les quatre mois. Spinraza est administré par voie intrathécale par ponction lombaire.

La survenue d'une hydrocéphalie communicante (hydrocephalus communicans) non liée à une méningite ou à des saignements a été rapportée chez des patients traités par Spinraza, y compris des enfants. La cause de l'hydrocéphalie et l'existence éventuelle d'une association avec Spinraza ne sont pas connues dans ces cas.

Depuis l'autorisation en Suisse en septembre 2017, les cas d'hydrocéphalie ont été mentionnés dans l'information professionnelle sous «Effets indésirables – expérience après la commercialisation». Du fait des conséquences possibles de l'hydrocéphalie non traitée et du risque potentiel d'hydrocéphalie, une nouvelle rubrique a été ajoutée sous «Mises en garde et précautions».

Instructions / recommandations pour des personnes professionnelles

Il est recommandé aux médecins de parler de ce risque avec les patients et/ou leurs aidants et de leur conseiller d'être vigilants aux signes et symptômes d'hydrocéphalie. Un bilan pour le diagnostic d'hydrocéphalie doit être envisagé chez les patients présentant des signes ou symptômes d'hydrocéphalie, notamment une augmentation excessive du tour de tête chez les enfants, des vomissements ou céphalées persistants ou une diminution inexplicée du niveau de conscience. Il est recommandé aux médecins de surveiller étroitement tous les patients chez lesquels des signes ou symptômes préoccupants apparaissent. En cas de diagnostic d'hydrocéphalie, les patients doivent être référés sans délai à un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hydrocéphalie.

Chez les patients atteints de SMA, la prise en charge de l'hydrocéphalie a comporté la pose d'une DVP. Au moins deux des enfants atteints d'hydrocéphalie communicante sous traitement par Spinraza ont été traités par implantation d'une DVP. Les données disponibles actuellement concernant le maintien de l'efficacité de Spinraza après l'implantation d'une DVP sont limitées.

Il est recommandé aux médecins de surveiller étroitement les patients qui continuent à recevoir Spinraza après la pose d'une DVP et de procéder à des évaluations. Les patients et/ou leurs aidants doivent être informés que les risques et bénéfices de Spinraza chez les patients porteurs d'une DVP ne sont pas connus.

L'information professionnelle actualisée sera disponible sur le site www.swissmedinfo.ch après l'autorisation par Swissmedic.

Personne de contact au sein de Biogen Switzerland AG

Informations médicales: Dr. Cédric Yvon, Sr. Medical Liaison Manager, +41 79 892 26 15 ou switzerland.medinfo@biogen.com.

Annonce 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'Electronic Vigilance System (ELViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Meilleures salutations,
Biogen Switzerland AG

Dr. Lea La Bella
Head Regulatory Affairs

Simone Rey-Riek
Head Medical