

The Medicines Company (Schweiz) GmbH
Talstrasse 59
8001 Zürich, Suisse
Tel +41 (0)44 809 81 81
Fax +41 (0)43 497 28 63
MWSt No CHE-113.983.253 MWST

30 mai 2017

Angiox® (bivalirudine)

Informations importantes de sécurité

Nouvelles mises en garde concernant le risque de thrombose de stent aiguë (TSA) chez les patients présentant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (IDM ST+) subissant une intervention coronaire percutanée (ICP) primaire et informations sur les recommandations actualisées relatives à la posologie et à l'administration chez tous les patients bénéficiant d'une ICP, avec les précautions associées.

Madame, Monsieur, [insérer le nom du professionnel de santé]

En accord avec Swissmedic, The Medicines Company souhaite vous informer des nouvelles mises en garde et des précautions et recommandations posologiques associées ci-dessous pour l'utilisation d'Angiox® (bivalirudine).

Synthèse :

Thrombose de stent aiguë :

- **L'information professionnelle d'Angiox a été actualisée pour inclure des informations concernant le risque de TSA chez les patients présentant un IDM ST+ qui bénéficient d'une ICP primaire. Les précautions correspondantes et les recommandations posologiques actualisées ont également été incluses dans les informations sur le médicament.**
- **Les études cliniques menées chez des patients subissant une ICP présentant un IDM ST+ ont montré une fréquence plus élevée de TSA chez les patients traités par Angiox que chez ceux traités par l'héparine lorsque la perfusion d'Angiox est arrêtée à la fin de l'ICP ou poursuivie à la dose réduite de 0,25 mg/kg de poids corporel/heure.**
- **Pour réduire le risque de TSA chez les patients présentant un IDM ST+, la perfusion d'Angiox doit être poursuivie à raison de 1,75 mg/kg de poids corporel/heure jusqu'à pendant 4 heures après l'intervention.**
- **Après l'ICP, ces patients doivent rester pendant au moins 24 heures dans un service hospitalier pouvant traiter les complications ischémiques et doivent être étroitement surveillés afin de détecter des signes et symptômes correspondant à une ischémie myocardique.**

Recommandations posologiques chez tous les patients bénéficiant d'une ICP :

- **La dose recommandée d'Angiox est un bolus intraveineux initial de 0,75 mg/kg de poids corporel suivi immédiatement d'une perfusion intraveineuse à raison de 1,75 mg/kg de poids corporel/heure pendant au moins la durée de l'intervention. La perfusion de 1,75 mg/kg de poids corporel/heure peut se poursuivre jusqu'à 4 heures après l'ICP si cela se justifie d'un point de vue clinique.**
- **Chez les patients présentant un IDM ST+ bénéficiant d'une ICP primaire, la perfusion de 1,75 mg/kg de poids corporel/heure doit être poursuivie jusqu'à 4 heures après l'ICP.**

Informations supplémentaires

Angiox (bivalirudine) est indiqué en tant qu'anticoagulant chez les patients adultes subissant une ICP, y compris les patients présentant un IDM ST+ bénéficiant d'une ICP primaire. Pour des informations détaillées, veuillez vous reporter aux informations approuvées sur le médicament (www.swissmedicinfo.ch).

Thrombose de stent aiguë

Dans les études cliniques randomisées contrôlées menées chez des patients présentant un IDM ST+ bénéficiant d'une ICP primaire, l'incidence de TSA était plus élevée chez les patients traités par la bivalirudine que chez ceux traités par l'héparine. Dans la majorité des cas, la TSA n'a pas été fatale. Ce risque accru de TSA a été observé pendant les 4 premières heures suivant la fin de l'intervention chez des patients pour lesquels la perfusion avait été arrêtée à la fin de l'intervention ou poursuivie de façon continue à la dose réduite de 0,25 mg/kg/heure. La perfusion continue d'Angiox après l'intervention à la dose recommandée chez les patients subissant une ICP de 1,75 mg/kg/heure a entraîné une réduction du risque de TAS.

Afin de prévenir et de minimiser les risques mentionnés ci-dessus, les rubriques « Posologie/Mode d'emploi » et « Mises en garde et précautions » ont été actualisées (voir pièce jointe). Les informations sur le médicament les plus récentes sont publiées sur www.swissmedicinfo.ch.

Signalement des effets indésirables (EI)

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 > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Pour toutes questions ou si vous souhaitez des informations complémentaires, veuillez appeler le service d'information médicale de The Medicines Company GmbH, Talstrasse 59, 8001 Zürich. Tél. : 044 828 10 84, numéro gratuit : 0800 001 778, medical.information@themedco.com.

The Medicines Company (Schweiz) GmbH

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

The Medicines Company

Prodromos Anthopoulos, M.D.
Senior Medical Director
Global Health Science

Loretta M. Itri, M.D., F.A.C.P.
Executive Vice President
Global Health Science and
Regulatory Affairs