

Zoug, juillet 2016

Information importante concernant la sécurité de BLINCYTO[®] (blinatumomab): Risque de pancréatite

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, AMGEN Switzerland AG souhaite porter à votre connaissance des informations concernant BLINCYTO[®] et le risque de survenue d'une pancréatite.

Résumé

- Jusqu'en février 2016, 10 cas de pancréatite menaçant le pronostic vital ou ayant une issue fatale ont été rapportés pour environ 2000 patients ayant reçu BLINCYTO[®] au cours d'études cliniques et après son autorisation de mise sur le marché. Dans certains cas, un traitement par des stéroïdes à haute dose pourrait avoir contribué à la pancréatite.
- Les patients développant des signes et des symptômes de pancréatite doivent être examinés.
- La prise en charge d'une pancréatite peut nécessiter une interruption temporaire ou un arrêt définitif de la prise de BLINCYTO[®].

Informations contextuelles

Pour ces 10 cas de pancréatite, une relation temporelle plausible entre le traitement par BLINCYTO[®] et la survenue de symptômes de pancréatite a pu être mise en évidence. Le délai jusqu'à l'apparition des symptômes était comprise entre 2 et 24 jours (durée médiane: 7,5 jours). Dans un cas, les symptômes de pancréatite ont disparu après une interruption temporaire de la prise de BLINCYTO[®] et sont réapparus après la reprise du traitement, ce qui est à considérer comme un dechallenge positif et un rechallenge positif du traitement par BLINCYTO[®].

Bien que, dans quelques cas, le traitement médicamenteux concomitant ou des facteurs favorisants supplémentaires aient pu contribuer à la survenue de la pancréatite, et que seules des informations incomplètes soient disponibles, une adaptation correspondante de l'information professionnelle de BLINCYTO[®] est indiquée en raison de la relation temporelle avec l'utilisation de BLINCYTO[®], de la fréquence et du degré de gravité des événements, ainsi que de la notion de dechallenge positif et de rechallenge positif.

Informations supplémentaires

AMGEN a actualisé, en accord avec Swissmedic, l'information professionnelle et l'information destinée aux patients de BLINCYTO[®]. L'information actualisée sur le médicament est désormais disponible sur le site web de Swissmedic à l'adresse www.swissmedicinfo.ch.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez s'il vous plait prendre contact avec le département *Medical Information* d'AMGEN Switzerland AG, Madame Carine Bast, Dammstrasse 21, 6301 Zoug (tél. 041 369 01 00).

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.

AMGEN Switzerland AG