

Date de la poste

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg, Division de la pharmacie et des médicaments

Communication directe aux professionnels de la santé

Forxiga® (dapagliflozine) 5 mg ne doit plus être utilisé dans le traitement du diabète de type I

Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence Européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg, AstraZeneca souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- **Depuis le 25 octobre 2021, Forxiga (dapagliflozine) 5 mg n'est plus autorisé pour le traitement des patients présentant un diabète de type I (DT1) et ne doit plus être utilisé dans cette population. Cette modification fait suite à la décision d'AstraZeneca de supprimer l'indication Diabète de type I (DT1) pour la dapagliflozine 5 mg.**
- **L'acidocétose diabétique (ACD) est un effet indésirable connu de la dapagliflozine. Dans les études cliniques portant sur le traitement du DT1 avec la dapagliflozine, des cas d'acidocétose diabétique ont été fréquemment rapportés (survenant chez au moins 1 patient sur 100).**
- **Cet effet indésirable était la raison pour laquelle il a été décidé, en février 2020, de réserver la prescription de Forxiga 5 mg aux spécialistes en endocrinologie et en médecine interne.**
- **Avec la suppression de l'indication DT1, cette restriction est enlevée et à partir de novembre 2021, Forxiga 5 et 10 mg pourront être prescrits par tout médecin (statut « RR » - prescription non-renouvelable).**
- **Dès lors, les mesures additionnelles de minimisations des risques mises en place à destination des patients et des professionnels de la santé afin de diminuer le risque de survenue d'une acidocétose diabétique lors de l'utilisation de la dapagliflozine dans le traitement du DT1 ne seront plus disponibles.**
- **L'arrêt de la dapagliflozine chez les patients présentant un DT1 doit être fait par un médecin spécialisé dans la prise en charge du diabète ou en concertation avec celui-ci et doit être réalisé dès que l'état clinique du patient le permet.**
- **Après l'arrêt du traitement par la dapagliflozine, une surveillance fréquente de la glycémie est recommandée et la dose d'insuline doit être augmentée avec précaution afin de diminuer le risque d'hypoglycémie.**

Informations complémentaires

La dapagliflozine 5 mg ne doit plus être utilisée dans le traitement des patients atteints de DT1 en association à l'insuline chez les patients ayant un IMC ≥ 27 kg/m², lorsque l'insuline seule ne permet pas un contrôle glycémique adéquat malgré une insulinothérapie optimale.

AstraZeneca a pris la décision de supprimer l'indication DT1 pour la dapagliflozine. Les autres indications de la dapagliflozine 5 mg et 10 mg ne sont pas concernées par ce changement. La dapagliflozine reste autorisée

AstraZeneca NV / SA

Alfons Gossetlaan 40 bus 201

1702 Groot-Bijgaarden

T: +32 (0)2 370 48 11

F: +32 (0)2 332 29 69

www.astrazeneca.be

info.be@astrazeneca.com

BTW / TVA BE400.165.679

Ondernemingsnummer / Numéro d'Entreprise 0400.165.679

JPM Chase 549-0001023-67

IBAN: BE93 5490 0010 2367

SWIFT/BIC: CHASBEBX

chez l'adulte pour le traitement du diabète de type 2, pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite et pour le traitement de la maladie rénale chronique.

L'utilisation de la dapagliflozine 5 mg pour le traitement du DT1 a nécessité la mise en place des mesures additionnelles de minimisation des risques pour l'acidocétose diabétique, telle qu'une carte d'alerte patient et un guide à destination des professionnels de la santé. En raison de la suppression de l'indication DT1 pour la dapagliflozine 5 mg, les mesures additionnelles de minimisation des risques ne seront plus disponibles.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Notices et RCP (résumé des caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Notification d'effets indésirables

.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg :

La notification des effets indésirables ainsi que des éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Forxiga peut se faire via :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE, LES NANCY CEDEX

E-mail : crpv@chru-nancy.fr - Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments , 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses associés à l'utilisation de Forxiga peuvent également être notifiés à l'unité Patient Safety d'AstraZeneca au n° 02/370 41 21 (24h/24) ou par e-mail à l'adresse PatientSafety.Belgium@astrazeneca.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information complémentaire ou toute question concernant l'utilisation de Forxiga, veuillez contacter AstraZeneca au n° 02/370 48 11 ou envoyer un e-mail à l'adresse info.be@astrazeneca.com.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé, nos salutations distinguées.



Dr. Georges El Azzi
Directeur Médical
AstraZeneca Belgique - Luxembourg