



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé



Mars 2014

### **Risque de syndrome de fuite capillaire associé au Lenograstim (Granocyte®) chez les patients atteints d'un cancer et chez les donneurs sains.**

*Information destinée aux médecins traitant des patients atteints de cancer avec chimiothérapie myélosuppressive incluant oncologues, hématologues, gynécologues, pneumologues, gastro-entérologues et ORL.*

Madame, Monsieur, Cher Confrère

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Chugai Pharma France souhaite vous informer d'un effet indésirable associé au lenograstim, le syndrome de fuite capillaire (SFC).

#### **Résumé**

- Un syndrome de fuite capillaire (SFC) a été observé chez des personnes recevant du lenograstim (comme pour les autres G-CSFs) depuis sa commercialisation. Ce syndrome a été observé chez des patients traités par chimiothérapie et chez un donneur sain dans le cadre d'une mobilisation des cellules souches progénitrices dans le sang circulant.
- Les épisodes rapportés ont été de sévérité et de fréquence variables et peuvent être d'évolution fatale. Le SFC est caractérisé par une hypotension, une hypoalbuminémie, un œdème et une hémococoncentration.
- Les professionnels de santé doivent surveiller étroitement l'apparition des symptômes de SFC chez les patients et les donneurs sains recevant du lenograstim. Un traitement symptomatique standard doit être administré immédiatement si les symptômes apparaissent (pouvant inclure le recours à des soins intensifs).
- Les patients et les donneurs sains doivent être informés de la nécessité de contacter immédiatement leur médecin s'ils développent des symptômes (d'apparition souvent brutale) tels qu'un œdème généralisé, des gonflements (éventuellement associés à une diminution de la fréquence mictionnelle), des difficultés respiratoires, un ballonnement abdominal ou de la fatigue.
- Les bénéfices du lenograstim continuent à être supérieurs aux risques encourus, dans les indications approuvées.

#### **Informations complémentaires**

Des cas de SFC ont été observés chez des patients atteints d'un cancer traités par chimiothérapie et chez un donneur sain, dans le cadre d'une mobilisation des cellules souches progénitrices dans le sang circulant, qui recevaient le facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) lenograstim. Les cas rapportés concernaient généralement des patients atteints de pathologies malignes à un stade avancé, de sepsis, recevant de multiples chimiothérapies ou sous aphérèse. A ce jour, le mécanisme du SFC reste non expliqué.

Pour le lenograstim, 11 cas de SFC ont été rapportés dans le monde, entre le 4 octobre 1991 (date de la première autorisation de mise sur le marché internationale) et le 31 octobre 2013. Sur ces 11 cas, l'un d'entre eux concernait un donneur sain traité pour mobilisation des cellules souches progénitrices dans le sang circulant, sous aphérèse. Dans 7 cas, incluant le cas du donneur sain, les symptômes ont disparu à l'arrêt du traitement associé à un traitement de support ou à une corticothérapie.

Dans la majorité des cas, les symptômes du SFC sont apparus pendant ou après l'administration des premières doses du traitement par lenograstim. Dans 1 cas, les symptômes sont apparus pendant la première cure avec une réapparition des symptômes lors de la deuxième cure. Le SFC a eu une évolution fatale pour deux cas.

Le nombre total de cas de SFC décrits ci-dessus a été observé parmi plus de 1,5 millions de patients exposés au lenograstim depuis sa commercialisation et jusqu'au 31 octobre 2013.

Les Résumés des Caractéristiques du Produit et les Notices patient du lenograstim seront mis à jour afin d'intégrer cette nouvelle information de sécurité.

### Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

### Information médicale

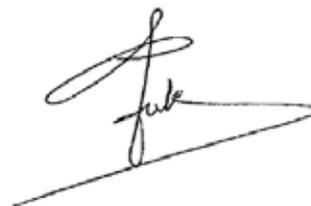
Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire concernant l'utilisation de Granocyte®, veuillez contacter notre service d'Information Médicale et de Pharmacovigilance au 01 56 37 05 20.

E-mail : [infomed@chugai-pharm.fr](mailto:infomed@chugai-pharm.fr) et [pharmacov@chugai-pharm.fr](mailto:pharmacov@chugai-pharm.fr). CHUGAI PHARMA France - Tour Franklin - La Défense 8 - 100 / 101 Quartier Boieldieu- 92042 Paris la Défense Cedex.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Didier LIBAUD  
Pharmacien Responsable



Thierry GUILLOT  
Directeur Scientifique et  
Responsable Pharmacovigilance

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>