

## Communication importante

Septembre 2023

### Information relative à la sécurité pour le produit NORDIMET® PEN, principe actif : Méthotrexate

Chers Professionnels de Santé,

Nordic Pharma GmbH, en accord avec Swissmedic, souhaite vous informer des points suivants :

#### Résumé

- **Les emballages NORDIMET® PEN actuellement sur le marché Suisse ne contiennent pas la dernière version approuvée de la notice destinée aux patients.** En conséquence, une mise en garde à la section 2 de la notice est manquante. Cette mise en garde est la suivante : “Si vous, votre partenaire ou votre soignant remarquez une nouvelle apparition ou une aggravation de symptômes neurologiques, notamment une faiblesse musculaire générale, des troubles de la vision, des changements de pensée, de mémoire et d’orientation entraînant une confusion et des modifications de la personnalité, contactez immédiatement votre médecin car il peut s’agir de symptômes d’une infection cérébrale grave très rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).”
- **Des mesures immédiates ont été prises afin d’arrêter la distribution des produits concernés et y inclure l’information manquante.**
- **Les NORDIMET® PEN avec les numéros de lot suivants sont concernés :** Lots AA040A, AB059A, AB060A, AC062A, AC064A, AC071A, ZI131A, ZI132B, ZK001A, ZH105B, ZF091B, ZI006A, ZI004A

#### Information générale sur ce cas :

Leucoencéphalopathie Multifocale Progressive (LEMP)

Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ont été rapportés chez des patients recevant du méthotrexate, le plus souvent en association avec d’autres médicaments immunosuppresseurs. La LEMP peut être fatale et doit être prise en compte dans le diagnostic différentiel chez les patients immunodéprimés présentant une nouvelle apparition ou une aggravation des symptômes neurologiques.

#### Modifications dans le RCP et la Notice

Compte tenu des preuves disponibles, issues de la littérature, d’EudraVigilance et des données fournies par les titulaires d’autorisation de mise sur le marché, un lien de causalité certain entre le méthotrexate et la LEMP n’a pas été établi. Cependant, un rôle contributif du méthotrexate dans le développement de la LEMP ne peut pas être exclu. Afin de sensibiliser les professionnels de santé et de conseiller les patients en conséquence, Swissmedic avait adopté la décision d’inclure une mise en garde dans la rubrique 4.4 du RCP et dans la rubrique 2 de la notice.

Les NORDIMET® PEN, actuellement disponibles sur le marché avec les numéros de lot suivants sont concernés : Lots AA040A, AB059A, AB060A, AC062A, AC064A, AC071A, ZI131A, ZI132B, ZK001A, ZH105B, ZF091B, ZI006A, ZI004A.

Les versions les plus récentes de la Notice et du RCP peuvent être trouvées ici:

[www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament.

Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire via le portail national de déclaration.

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIVIS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Point de contact de l'entreprise**

Pour plus d'information, merci de contacter Nordic Pharma GmbH :

Téléphone : +41 43 444 92 91

E-mail : [info.ch@nordicpharma.com](mailto:info.ch@nordicpharma.com)

Fax : +41 43 444 92 89

Site internet : [www.nordicpharma.ch](http://www.nordicpharma.ch)

---

Cécile Kaiser  
Pharmacovigilanz-verantwortliche Person  
Nordic Pharma GmbH

---

Dr. Christoph Wasem  
Fachtechnisch verantwortliche Person  
Nordic Pharma GmbH