

Benlysta (bélimumab) : augmentation du risque de troubles psychiatriques graves (dépression, idées ou comportement suicidaire ou automutilation)

Information destinée aux médecins rhumatologues, internistes, néphrologues, dermatologues, médecins urgentistes, pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Une augmentation du risque de troubles psychiatriques graves (tels que dépression, idées ou comportement suicidaire, y compris des suicides, ou automutilation) a été observée dans des essais cliniques chez des patients atteints de lupus systémique et traités par bélimumab associé à un traitement standard. Ceci inclut également les résultats récemment obtenus d'une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo d'une durée d'un an (BEL115467) portant sur 4 003 patients atteints de lupus systémique

Les médecins doivent soigneusement évaluer le risque de dépression, d'idées ou comportement suicidaire ou d'automutilation, en tenant compte des antécédents médicaux du patient et de son état psychiatrique, avant le début d'un traitement par Benlysta.

Les médecins doivent surveiller le patient pour détecter tout nouveau symptôme de troubles psychiatriques pendant le traitement par Benlysta.

Les médecins doivent informer leurs patients et les soignants de la nécessité de consulter rapidement un professionnel de santé en cas de survenue ou d'aggravation d'une dépression, d'idées ou comportement suicidaire ou d'automutilation.

BENLYSTA (bélimumab) : augmentation du risque de troubles psychiatriques graves (dépression, idées ou comportement suicidaire ou automutilation) - Lettre aux professionnels de santé