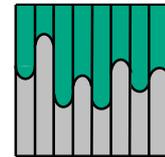




# INFOS



Numéro 54 – Avril 2003

## Bulletin d'information du Département de Pharmacologie du CHU de Bordeaux

---

### . Suspension de l'autorisation de mise sur le marché d Exolise®

Exolise® est un extrait hydro-alcoolique fort de feuilles de thé vert (*Camellia sinensis*), utilisé en complément de régimes amaigrissants. Depuis 1999, treize cas d'atteinte hépatique, dont quatre graves, ont été signalés □ neuf en France et quatre en Espagne. Ces hépatites, rares (la fréquence estimée serait de 1 cas pour 100 000 boîtes vendues), apparaissent le plus souvent autour de 2 mois après le début du traitement. Si, pour la plupart des cas l'évolution a été favorable, dans un cas une greffe hépatique a été nécessaire.

En Espagne, l'AMM a également été suspendue □ par ailleurs, les laboratoires Arkopharma ont décidé d'interrompre la commercialisation d'Exolise® dans les pays où ce médicament est commercialisé.

Cette décision ne concerne qu'une spécialité à base de thé vert, avec un mode de préparation particulier (extrait hydro-alcoolique fort de feuilles de thé vert). Cela ne concerne pas les autres médicaments à base de thé vert, dont la préparation est différente (extrait hydro-alcoolique faible, extrait aqueux ou poudre de feuille) et ne remet pas en cause l'utilisation traditionnelle du thé vert dans l'alimentation.

Françoise Haramburu

### . Vaccins hexavalents Hexavac®, Infanrix Hexa®

À la suite de cinq cas de mort subite du nourrisson en Allemagne et en Autriche, entre novembre 2000 et mars 2003, dans les 24 heures suivant la vaccination., l'Agence européenne des médicaments (EMA) vient de ré-examiner le profil de sécurité d'emploi des vaccins InfanrixHexa® et Hexavac® (contenant des valences contre diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, hépatite B, *Haemophilus influenzae*), commercialisés dans la majorité des pays européens. La conclusion est que le rapport bénéfice / risque de ces vaccins demeure inchangé., un lien de causalité entre vaccination et mort subite n'ayant pas été établi. Les conditions d'utilisation de ces vaccins ne sont pas modifiées dans l'attente de données complémentaires. En France, environ 125 000 doses ont été utilisées et environ 8,7 millions de doses dans le monde.

F.H.

### **. Arrêt de commercialisation de la benzbromarone (Désuric®)**

La benzbromarone est un hypo-uricémiant commercialisé en France depuis 1976, utilisé dans le traitement de la goutte et l'hyperuricémie. Environ 10 000 malades étaient traités chaque année en France. De rares cas d'hépatites cytolytiques graves, d'évolution fatale ou ayant nécessité une greffe hépatique, avaient été signalés. Ils survenaient au cours des six premiers mois d'un traitement. En 1996, une lettre d'information sur la possibilité d'hépatite avait été envoyée à tous les médecins. Au Japon, plusieurs cas d'hépatites graves ont été récemment signalés, ce qui a conduit le laboratoire fabricant, en accord avec l'Agence des produits de santé, à arrêter la commercialisation. L'autorisation de mise sur le marché a été retirée.

Une lettre d'information a été adressée par le laboratoire aux médecins généralistes, rhumatologues et aux pharmaciens.

F.H.

### **. Télithromycine (KETEK®) : attention en cas de myasthénie**

La télithromycine est un dérivé semi-synthétique de l'érythromycine, apparentée aux macrolides. Elle est commercialisée en France depuis septembre 2002. La survenue récente de cas d'aggravation de myasthénie (dont un décès) ont justifié une mise en garde. Chez ces malades, une aggravation de la faiblesse musculaire, une dyspnée ou une insuffisance respiratoire aiguë est survenue dans les heures suivant la première prise. Le mécanisme de survenue n'est pas connu à ce jour.

Les nouvelles recommandations sont les suivantes☐

- . la prescription de télithromycine est déconseillée chez les malades myasthéniques, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique,
- . si un traitement par télithromycine est débuté chez un patient atteint de myasthénie, celui-ci doit faire l'objet d'une surveillance étroite,
- . les malades myasthéniques traités doivent être informés de la nécessité de consulter immédiatement leur médecin devant toute aggravation de leurs symptômes,
- . des signes d'aggravation de myasthénie imposent l'arrêt du traitement et une prise en charge médicale appropriée.

F.H.

Les communiqués de presse ou lettres sur les sujets traités dans ce numéro sont disponibles sur le site de l'Agence des produits de santé ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr))

Infos est désormais sur le site web du département de pharmacologie: [www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr](http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr). Si vous souhaitez recevoir un message vous avertissant de la mise en ligne, envoyez un message, en précisant vos coordonnées professionnelles à☐ [pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr](mailto:pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr)

Pour tout renseignement sur les effets indésirables des médicaments☐

**Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament** Tél : 05 56 98 16 07

Pour tout renseignement sur l'abus et la dépendance (médicaments ou autres substances)☐

**Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance** Tél : 05 57 57 62 84

Hôpital Pellegrin - 33076 Bordeaux Cedex - télécopie : 05 57 57 46 60