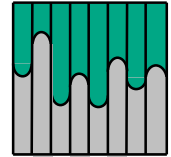




INFOS



Numéro 63 – février 2004

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

. Névirapine : nouvelles précisions

La névirapine (Viramune®), inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse, fait une nouvelle fois l'objet d'une mise en garde .

Rappel de deux contre-indications □ insuffisance hépatique sévère, élévation des transaminases supérieure à 5 fois la valeur normale.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi □ les 18 premières semaines (et tout particulièrement les six premières semaines) de traitement par névirapine sont une période critique nécessitant une surveillance étroite afin de déceler l'éventuelle survenue de toxidermies (syndrome de Stevens-Johnson, de syndrome de Lyell) ou d'hépatite (hépatite fulminante, insuffisance hépatique sévère). La posologie recommandée doit être strictement respectée, en particulier au cours de la période initiale de 14 jours. Cependant, le risque est toujours présent après les 18 premières semaines de traitement et une surveillance doit être maintenue à intervalles réguliers pendant tout le traitement.

Le malade doit savoir qu'il doit interrompre le traitement et consulter son médecin en cas de survenue d'éruption cutanée sévère ou s'accompagnant de signes généraux ou de réaction d'hypersensibilité. En cas d'éruption, un dosage des transaminases doit être réalisé. Dans toutes ces situations, le traitement par névirapine doit être définitivement arrêté.

Le risque de développer des événements indésirables hépatiques est plus élevé chez les femmes et les sujets ayant un taux de CD4+ élevé. Par ailleurs, les sujets ayant avant traitement des transaminases supérieures à 2 fois la limite supérieure de la normale ou co-infectés par le virus de l'hépatite B ou C sont également plus à risque.

Il est rappelé que des cas d'hépatite grave sont survenus chez des sujets non infectés par le VIH ayant reçu de la névirapine à titre préventif après exposition au virus (dans le cadre d'une utilisation non validée).

Françoise Haramburu

• Dictionnaire Vidal® et supplément Interactions

Pour des problèmes juridico-administratifs peu clairs (du moins qui m'échappent □), le supplément Interactions, rédigé par le Groupe Interactions de l'Agence des produits de santé, n'est plus dans le dictionnaire Vidal®. Ce supplément, dont l'abord, certes, n'était pas des plus pratiques, était pour nous un *must* □ actualisation annuelle, abord très clinique des interactions (ce qui est loin d'être le cas des nombreux livres ou manuels sur les interactions, où sont souvent mis sur le même plan une variation de concentration plasmatique chez le volontaire sain et un risque majeur pour le malade). Il faut savoir qu'en termes d'interaction, il peut y avoir des différences notables entre la monographie d'un médicament (les mises à jour des monographies prennent parfois beaucoup de temps) et l'avis du Groupe Interactions. Un conseil donc □ garder précieusement le supplément de l'édition 2003, en attendant que l'Afssaps mette en ligne sur son site, la nouvelle version du fascicule Interactions, comme cela est prévu.

F.H.

• Clorzébate fort dosage (Tranxène®50) □ nouvelle réglementation

Le clorzébate 50mg inscrit sur la liste I, est depuis quelques mois soumis à une partie de la réglementation des stupéfiants. Il doit être prescrit sur une ordonnance sécurisée, la durée maximale de prescription est de 28 jours et le chevauchement de deux ordonnances est impossible, sauf mention expresse.

F.H.

• Fluorescéine

Colorant utilisé dans les angiographies depuis près de 30 ans, la fluorescéine peut entraîner des accidents gravissimes d'hypersensibilité. En 2002, la forme à 20% a été retirée du marché, pour des raisons de sécurité (voir Infos n°45, juin 2002). Il restait donc la Fluorescéine sodique Faure à 10%, commercialisée par Novartis. Ce laboratoire a eu, il y a quelques mois, des difficultés de fabrication et d'approvisionnement. L'Agence des produits de santé a alors donné une autorisation d'importation pour une spécialité équivalente commercialisée aux Etats Unis, l'AK-fluor® 10% cette spécialité est disponible en France depuis quelques mois (septembre 2003). La survenue récente de plusieurs cas de réactions graves, dont une mortelle, a conduit l'Agence des produits de santé à adresser un courrier aux ophtalmologistes pour rappeler les précautions indispensables : identification indispensable par l'interrogatoire des sujets à risque (antécédent de réaction d'hypersensibilité lors de l'utilisation antérieure de fluorescéine, traitement par bêta-bloquant en cours), surveillance des sujets pendant et dans les 30 mn après l'examen (dans une salle équipée d'un matériel de réanimation adapté) et surtout de ne faire d'angiographie que lorsque cet examen est absolument indispensable. F.H.

• Pharmacovigilance un nouveau décret

Le décret du 29 janvier 2004 n'est pas une révolution. Avant tout destiné à mettre la réglementation française en conformité avec les directives européennes, il n'apporte guère de modifications au fonctionnement du système français de pharmacovigilance. F.H.

• Urosiphon® suspension d'AMM

L'AMM de l'Urosiphon®, médicament de phytothérapie, commercialisé depuis 1972, « traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale d'eau et comme adjuvant des régimes amaigrissants » a été suspendue fin janvier par l'Agence des produits de santé. Il s'agit d'une mesure de précaution. En effet, cette suspension survient quelques mois après celle du Pilosuryl®, en raison de cas graves d'atteinte rénale et neurologique (voir Infos n°57 & 58, juillet-août 2003, septembre 2003). Les deux médicaments contiennent en effet un excipient commun, l'éther monoéthylique de diéthylène glycol (ou DEGEE, commercialisé sous le nom de Transcutol®), qui pourrait être en cause dans la survenue des effets graves observés avec le Pilosuryl®. F.H.

. Les frères Lumière

Pourquoi parler ici des frères Lumière, les inventeurs du cinéma mais aussi de la photographie couleur ? Outre ces inventions majeures, ils ont été des inventeurs très éclectiques : dépôts de brevets pour une nouvelle pile électrique, un enduit imperméable aux rayons X, des aliments à base de céréales, un compte-gouttes, etc. Auguste et Louis Lumière, qui travaillaient en famille avec leurs parents et leurs sœurs, ont « inventé » le Tulle gras® Lumière (contenant du baume du Pérou, très allergisant), l'Antibiotulle® Lumière, le Corticotulle Lumière, toujours commercialisés aujourd'hui. Plus de 150 spécialités pharmaceutiques étaient à l'époque fabriquées dans l'usine Lumière (spécialisée dans la photo et le cinéma). F.H.

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

Infos est disponible sur le site web du département de pharmacologie: 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

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 46 58

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