

Bulletin d'Informations de Pharmacovigilance

Volume 6, Numéro 2, Février 2009

NOTIFIEZ, NOUS AGISSONS
DEMANDEZ, NOUS INFORMONS



Pharmacovigilance internationale - Année 2008

✚ Pour vous

Pharmacovigilance
internationale
Année 2008

Dr. I. Talibi

✚ Contact

Pour signaler des effets
indésirables ou pour toute
demande d'information sur les
produits de santé, communiquer
avec le Centre Marocain de
Pharmacovigilance (CMPV)
Tél : 0801 000 180
Fax : 0537 77 71 79

✚ Bloc-notes

- Société Marocaine de
Pharmacovigilance
(www.smpv.ma) Pour toute
demande d'adhésion ou
d'information, contactez le
0537 68 64 64
- Journées de la SMPV :
Casablanca, 29 - 30 octobre
2009
- WHO annual meeting:
Rabat, 2 - 5 novembre 2009

Le Centre Marocain de Pharmacovigilance, tout en suivant les EI des produits de santé au niveau national, est également vigilant quant aux nouvelles informations émanant des organismes de vigilance internationaux. Ces informations sont discutées lors du Comité Technique de Pharmacovigilance et de la Commission Nationale de Pharmacovigilance. Nous vous proposons dans ce numéro une revue des informations de pharmacovigilance qui ont marqué l'année 2008.

Rosiglitazone (Avandia[®], Avandamet[®])

L'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) recommandent de ne pas prescrire de rosiglitazone aux patients atteints de maladies cardiaques ischémiques ou de pathologies artérielles périphériques. De plus, une contre-indication chez les patients présentant un syndrome coronarien aigu (infarctus du myocarde ou aggravation de crise d'angine de poitrine) a été ajoutée en raison de l'insuffisance de données dans cette population de patients. **EMA-Afssaps Jan 2008**

Antiépileptiques et pensées suicidaires

En janvier 2008, la FDA a mis en garde la communauté médicale contre un possible accroissement du risque de pensées et de comportements suicidaires chez des patients prenant des anti-épileptiques (*Carbamazepine ; Felbamate ; Gabapentin ; Lamotrigine ; Levetiracetam ; Oxcarbazepine ; Pregabalin ; Tiagabine ; Topiramate ; Valproate ; Zonisamide*)

Moxifloxacin (Izilox[®], Avelox[®])

L'ensemble des autorités européennes a procédé à la mise à jour des données de sécurité d'emploi d'Izilox[®] en renforçant le *résumé des caractéristiques du produit* (RCP) et la *notice patient* par l'ajout du risque de survenue d'hépatite fulminante pouvant aboutir à une insuffisance hépatique et de réactions cutanées bulleuses à type de syndrome de Stevens-Johnson ou de syndrome de Lyell, pouvant menacer le pronostic vital. **Afssaps - Fév. 2008**

Gardasil[®] et Syndrome de Guillain-Barré

En mai 2008, l'EMA a décidé de modifier le RCP pour inclure le risque de syndrome de Guillain-Barré, à la suite des cas signalés majoritairement aux Etats-Unis et sans qu'aucun lien de causalité n'ait été défini. **EMA - Mai 2008**

Suspension de l'AMM de Trasylol[®] (aprotinine)

La publication des résultats définitifs de l'essai clinique BART a conduit la Commission Européenne à suspendre les AMM de la spécialité Trasylol[®] solution injectable. Les résultats de l'étude montrent une diminution modeste des hémorragies massives dans le groupe Trasylol[®] versus acide tranexamique ou acide aminocaproïque, mais aussi une augmentation de la mortalité toutes causes confondues à 30 jours. **Afssaps - Juin 2008.**

Leucoencéphalopathie multifocale progressive sous Immunosuppresseurs

Des cas de LEMP ont été décrits chez des patients traités par les immunosuppresseurs suivants : CellCept[®] mycophénolate mofétil (*Lab. Roche - Afssaps - EMA mai 2008*) ; Tysabri[®] natalizumab (*Afssaps août 2008*) ; MabThera[®] ritiximab (*Lab. ROCHE - Afssaps novembre 2008*) ; Raptiva[®] éfalizumab (*Merck Serono - EMA - Afssaps novembre 2008.*)

Ces cas soulignent l'importance de la vigilance clinique dans la prise en charge des patients traités par ces immunosuppresseurs. Chez ceux présentant des symptômes neurologiques, le diagnostic de LEMP doit être envisagé parmi les diagnostics différentiels.

Bleu Patenté V Guerbet® 2, 5 % solution injectable et réactions anaphylactiques

Une enquête officielle coordonnée par le Centre Régional de Pharmacovigilance d'Angers, sur les réactions anaphylactiques associées au Bleu Patenté V sodique a montré qu'il est à l'origine de réactions anaphylactiques parfois sévères dont la fréquence semble être plus importante que celle annoncée dans le RCP. Il s'agit de réactions de type hypersensibilité immédiate (quelques minutes à quelques heures) : urticaire fréquente, angioedème et choc anaphylactique peu fréquents. **Lab. Guerbet – Afssaps Sept 2008.**

Paracétamol 10 mg/ml solution pour perfusion

En accord avec l'Afssaps, les Laboratoires Panpharma rappellent :

- le risque d'hépatotoxicité inhérent au paracétamol et en particulier aux solutions pour perfusion lorsqu'elles ne sont pas utilisées selon les recommandations du RCP;
- la nécessité d'administrer Paracétamol 10 mg/ml, solution pour perfusion, en 15 minutes afin de limiter le risque de survenue de brûlure ou de douleur au point d'injection.

Les EI suivants seront rajoutés au RCP : *des cas d'érythème, de bouffées vasomotrices, de prurit et de tachycardie ont été rapportés.* **Lab. Panpharma - Afssaps Oct 2008.**

Acomplia® (rimonabant): Suspension de l'AMM en Europe

Le rapport bénéfice / risque d'Acomplia® est désormais considéré comme défavorable. En effet, l'analyse des données disponibles à ce jour indique que l'efficacité en situation réelle de prescription est moindre que celle attendue sur la base des essais cliniques avec une durée de traitement d'environ 3 mois. De plus, des troubles dépressifs parfois sévères peuvent survenir, y compris chez des patients sans antécédents psychiatriques.

Afssaps 23 Oct 2008.

Glucocorticoïdes et risque de paraplégie /tétraplégie

Des accidents sont survenus à l'injection radioguidée de glucocorticoïdes aux rachis lombaire (3 cas paraplégie) et cervical (1 cas tétraplégie) dans des pathologies rhumatismales. Un mécanisme d'action évoqué pour expliquer la survenue de ces EI neurologiques est celui d'une origine vasculaire, par occlusion d'une artère à destinée médullaire, mettant en cause la taille des particules du glucocorticoïde ou l'excipient. L'Afssaps rappelle que seuls le cortivazol et la prednisolone disposent d'une AMM par voie épidurale dans le traitement des radiculalgies **Afssaps Oct 2008.**

Antipsychotiques chez les patients âgés déments

L'EMA a analysé les résultats de 2 études épidémiologiques récentes, incluant 60 000 patients, et qui mettent en évidence une augmentation du risque de mortalité chez les patients âgés atteints de démence traités par antipsychotiques classiques (chlorpromazine ; fluphénazine ; halopéridol ; perphénazine ; sulpiride). Les causes des décès dans ces études sont le plus souvent d'origine cardiovasculaire, cérébrovasculaire, infectieuse ou sont consécutives à des chutes. En conséquence, l'EMA recommande qu'une mise en garde soit ajoutée dans le RCP de tous les antipsychotiques classiques, à l'instar des antipsychotiques atypiques (olanzapine, rispéridone), dont la mise en garde en question a été ajoutée en 2005. **EMA – Afssaps Déc 2008.**

Equanil® (méprobamate) 400mg/5ml sol. inj. IM

La réévaluation des données d'efficacité et de sécurité d'emploi de cette spécialité a conduit l'Afssaps à restreindre les indications de cette forme pharmaceutique:

- elle n'est désormais indiquée en deuxième intention, que dans les états aigus d'anxiété ou d'agitation et l'indication «predelirium, delirium tremens» est supprimée;
- la durée du traitement doit être la plus courte possible, de préférence limitée à un maximum de 3 jours;
- son utilisation n'est pas recommandée lors de la phase aiguë des accidents vasculaires cérébraux;
- son administration par voie intraveineuse est contre-indiquée en raison de la survenue d'EI parfois graves (insuffisance respiratoire, coma). **Sanofi Aventis - Afssaps – Déc 2008.**