



# Actualités en Pharmacovigilance

P. Lainé-Cessac, CRPV Angers  
19/01/2017

# Conflits d'intérêt de l'orateur

- Participation à des actions de formation organisées par des industriels (symposium, congrès, ateliers) : **Non**
- Participation à des essais cliniques rémunérés : **Non**
- Obtention de fonds destinés à la recherche : **Non**
- Participation à des groupes d'experts : **Non**
- Consultant permanent ou salarié habituel : **Non**
- Part d'entreprises (actions, obligations) : **Non**

# Nouvelles recommandations (1)

Médicaments	recommandations	Motifs
Fingolimod (Gilenya®) SEP	<p>Réaliser un examen dermatologique</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Avant traitement</li><li>Puis au moins 1 fois/an</li></ul> <p>Différer le traitement ou interrompre en cas d'infection active sévère :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Réévaluer le B/R avant réintroduction</li></ul> <p>Réaliser une IRM avant traitement puis suivi régulier</p> <p>Arrêt du traitement immédiat en cas de suspicion de LEEMP</p>	<p>Risque de carcinome basocellulaire</p> <p>Risque d'infection opportuniste</p> <p>Risque de LEEMP</p>

# Nouvelles recommandations (2)

Médicaments	recommandations	Motifs
Imatinib (Glivec®) Dasatinib (Sprycel®) Nilotinib (Tasigna®) Bosutinib (Bosulif®) Ponatinib (Iclusig®) ITK BCR-ABL LMC	<b>Dépistage d'une infection à VHB avant traitement, si + :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ consultation spécialiste</li><li>▪ Surveillance étroite en cours de traitement pour détecter une infection active</li></ul>	Minimiser le risque de réactivation du VHB

# Nouvelles recommandations (3)

Médicaments	recommandations	Motifs
Thalidomide (Thalidomide celgène®) Lénalidomide (Revlimid®) Pomalidomide (Imnovid®)	<p><b>Dépistage d'une infection à VHB avant traitement, si + :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ consultation spécialiste</li><li>▪ Surveillance étroite en cours de traitement pour détecter une infection active</li></ul> <p><b>Surveillance signes d'HTAP</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pour thalidomide</li></ul>	<p>Risque de réactivation virale (VHB, VZV)</p> <p>Risque d'HTAP</p>

# Nouvelles recommandations (4)

Médicaments	Recommandations	Motifs
Daclatasvir (daklinza®) Dasabuvir (Exviera®) Siméprévir (Olysio®) Sofosbuvir (Sovaldi®) Sofosbuvir + ledipasvir (Harvoni®) Ombitasvir + paritaprévir + ritonavir (Viekirax®) Antiviraux anti VHC	<b>Dépistage d'une infection à VHB avant traitement :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Surveillance étroite tout au long du traitement chez les patients co-infectés VHC-VHB</li></ul> <b>Surveillance des patients cirrhotiques à la recherche d'un hépatocarcinome</b>	Risque de réactivation virale VHB  Risque de récurrence précoce d'un hépatocarcinome

# Nouvelles recommandations (5)

Médicaments	Recommandations	Motifs
Aflibercept (Zaltrap®) Cancer colorectal	Examen bucco-dentaire avant traitement + soins préventifs si nécessaires  Eviter les interventions dentaires en cas d'utilisation avec des biphosphonates intraveineux	Minimiser le risque d'ostéonécrose de la mâchoire

# Nouvelles recommandations (6)

Médicaments	Recommandations	Motifs
<p>Tramadol en solution buvable pour l'enfant (Topalgic®, Contramal®) Antalgique niveau II</p>	<p><b>Prescripteur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rédiger la posologie en nombre de gouttes/prise et nombre de prises/j</li><li>• Informer les parents des signes de surdosage</li></ul> <p><b>Pharmacien :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• inscrire le nombre de gouttes/prise sur la boîte ou le flacon</li><li>• Expliquer le fonctionnement du flacon compte gouttes</li></ul> <p><b>Parents :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Consulter immédiatement si signes de surdosage</li></ul>	<p>Minimiser le risque d'erreur médicamenteuse pouvant conduire à des surdosages</p>



# Nouvelles recommandations (7)

Médicaments	Recommandations	Motifs
<p>Tiapride (Tiapridal® et génériques) Neuroleptique benzamide</p>	<p><b>Spécialités orales :</b> <u>Chez l'adulte</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Traitement &lt; 4 S état d'agitation, d'agressivité au cours des psychoses</li><li>• Chorée de Huntington</li></ul> <p><u>Chez l'adulte et l'enfant &gt;3 ans</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Forme sévère de la maladie de Gilles de la Tourette</li></ul> <p><b>Spécialités injectables</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Traitement &lt; 4 S état d'agitation, d'agressivité au cours des psychoses</li><li>• Dose maximale recommandée 1200 mg/j</li></ul>	<p>Réévaluation du B/R</p>

# Nouvelles recommandations (8)

Médicaments	Recommandations	Motifs
<p>Colchicine (Colchicine Opocalcium®, Colchimax®) Crise de goutte</p>	<p><b>Nouveau schéma posologique chez le patient <u>SANS facteur de risque</u></b></p> <p><u>Prise en charge précoce (12-36H)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 à 2mg à J1, J2, J3</li> <li>• 1mg à J4 et les jours suivants</li> </ul> <p><u>Prise en charge tardive</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 mg à J1 <b>A NE JAMAIS DEPASSER</b></li> <li>• 2 mg à J2, J3</li> <li>• 1 mg à J4 et les jours suivants</li> </ul> <p><b>Contre-indications</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CLCr &lt;30 ml/mn</li> <li>• Insuffisance hépatique sévère</li> </ul> <p><b>Adapter la posologie en cas d'IR</b> <b>Vérifier les interactions med.</b> <b>Informer les patients des S. de surdosage</b></p>	<p>Risque d'intoxication grave parfois mortelle en cas de surdosage notamment si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuffisance rénale</li> <li>• Insuffisance hépatique</li> <li>• Co-prescription avec un inhibiteur de PgP (ex : macrolides)</li> </ul>

# Rappel des recommandations (1)

Médicaments	Recommandations	Motifs
Posaconazole (Noxafil®) antifongique	<p>La suspension buvable dosée à 40 mg/ml n'est pas interchangeable dose pour dose avec la forme comprimé dosée à 100 mg</p> <p><b>prescripteur :</b> précise la forme orale préconisée et la posologie</p> <p><b>pharmacien :</b> délivre la forme préconisée et ne substitue pas</p>	Pharmacocinétique différente pour les deux formes ne permettant pas d'obtenir une [plasma] comparable pour une même posologie

## Rappel des recommandations (2)

Médicaments	Recommandations	Motifs
Nitrofurantoïne (Furadantine®) antibiotique	<p><b>Indication :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Traitement curatif de l'Infection urinaire basse documentée chez la femme</li></ul> <p><b>Durée de traitement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 5 à 7 jours</li></ul> <p><b>Contre-indication :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Traitement prophylactique</li><li>• Patient de sexe masculin</li></ul>	Minimiser le risque d'effet indésirable grave pulmonaire et hépatique d'origine immuno-allergique

# Rappel des recommandations (3)

Médicaments	Recommandations	Motifs
Topiramate (Epitomax®) Antiépileptique	Ne pas l'utiliser dans les troubles de l'humeur	<ul style="list-style-type: none"><li>• Efficacité non démontrée</li><li>• Risque d'effet indésirable notamment de malformations congénitales (risque x 3)</li></ul>
Méthotrexate faibles doses orales PR, psoriasis	Une seule prise par semaine !!	<p>Persistance des erreurs malgré les mesures prises :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Encadré rouge sur la boîte</li><li>• Mention par le prescripteur du jour de prise</li><li>• Posologie en mg et nombre de cp/semaine</li></ul>

# Restriction d'utilisation

Médicaments	Restriction d'utilisation
Kétoconazole crème	■ Réservé à l'adulte
Kétoconazole gel	■ Réservé à l'adulte et l'adolescent ( $\geq 12$ ans)

# Nouveaux effets indésirables

Médicaments	Effets indésirables
Blinatumomab (Blincyto®) Leucémie aiguë lymphoblastique	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pancréatite aiguë <i>Informez les patients des symptômes évocateurs</i> <i>arrêt du traitement si grade <math>\geq 3</math></i></li></ul>
Etonogestrel (Nexplanon®) Implant contraceptif radio-opaque	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Risque de migration <i>Se former à la pose, à la localisation et au retrait de l'implant</i> <i>Palper l'implant après son insertion</i> <i>Le localiser si nécessaire (Rx)</i></li></ul>

# Pour contacter le CRPV

- Vous vous interrogez sur diverses problématiques médicamenteuses :
  - Suspicion d'effet indésirable,
  - interactions médicamenteuses,
  - utilisation des médicaments au cours de la grossesse et de l'allaitement,
  - utilisation des médicaments sur des terrains à risque
  - ...
- N'hésitez pas à contacter le CRPV
  - Téléphone : 02 41 35 45 54
  - Fax : 02 41 35 55 02
  - Mail : [pharmacovigilance@chu-angers.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-angers.fr)