



VOS CAS



LITTÉRATURE

LES AUTORITÉS DE SANTÉ

LETROZOLE ET DYSPNÉE Marie-Hortense Commin



Vous nous avez rapporté le cas d'une femme de 74 ans traitée par Letrozole pour un cancer du sein depuis octobre 2014. Depuis, elle a développé progressivement une dyspnée, avec une réduction nette de son périmètre de marche et de ses activités. Un bilan exhaustif a été réalisé sans retrouver de cause évidente à sa dyspnée.

Finalement, le Letrozole a été arrêté en octobre 2016 et la dyspnée a totalement régressé au fil des semaines.

Cet effet indésirable est inscrit dans le RCP du produit. Dans la base française, il y a seulement deux cas déclarés de dyspnée sous LETROZOLE. L'un survenu progressivement après quelques mois de traitement, l'autre assez rapidement après quelques jours de traitements. Dans les deux cas, la dyspnée s'accompagnait d'une toux sèche et les symptômes ont disparu à l'arrêt du traitement.

Cet effet est probablement sous déclaré en France car dans la base mondiale de pharmacovigilance, on en recense plus de 300 cas.

VOS CAS

LITTÉRATURE



LES AUTORITÉS DE SANTÉ

KÉRATOACANTHOME ET PEMBROLIZUMAB Charlène Boulay

Le JAMA *dermatology* publie ce mois-ci 3 cas de kératoacanthome survenus chez des patients traités depuis plusieurs mois (de 4 à 18 mois) par Pembrolizumab pour mélanome. Ces patients ont présenté de façon brutale de multiples lésions sur les zones photo-exposées avec infiltrat lichénoïde à la biopsie (lymphocytes T CD3+). Un traitement par Clobetasol et Triamcinolone +/- cryochirurgie superficielle a permis la résolution sans récurrence alors que le Pembrolizumab était poursuivi.



Le kérato-acanthome est une tumeur épithéliale développée aux dépens d'un follicule pilo-sébacé, prédominant sur les zones exposées. Il se présente comme une papule érythémato-squameuse qui passe souvent inaperçue à la phase initiale, puis de manière brutale, en quelques jours, se forme une tumeur nodulaire violacée. Le kérato-acanthome régresse spontanément en 2 à 12 semaines, par affaissement du bourrelet périphérique et élimination du bouchon corné central, en laissant une cicatrice atrophique parfois inesthétique et souvent parcourue de grains de milium. Une évolution ulcéreuse extensive est possible, surtout au niveau du nez et des paupières.



SYNDROME DE NEUROTOXICITÉ IRRÉVERSIBLE AU LITHIUM

Emilie Terro

Il s'agit d'une patiente de 51 ans, traitée par lithium depuis 26 ans pour trouble bipolaire (lithémie entre 0,6 à 1,4 mmol/L).

Hospitalisée pour décompensation maniaque, de l'halopéridol est instauré à 6 mg/j et le lithium repris aux doses antérieures tolérées (250 à 1000 mg/j de carbonate de lithium) par paliers avec contrôles de la lithémie.

A S₃, après une stabilisation clinique initiale, apparition de troubles de la conscience, désorientation temporo-spatiale, fièvre à 39°C, tachycardie, tremblements des extrémités puis d'un œdème bilatéral des membres inférieurs prenant le godet sans signe inflammatoire avec anurie, asthénie, état grabataire, engageant le pronostic vital.

Diagnostic principal évoqué : intoxication au lithium (lithémie à 3,8 mmol/L) sur insuffisance rénale aiguë

Arrêt des traitements et hémodialyse. À J₃, la patiente est consciente et la fièvre diminue. A J₁₀ : amélioration de la fonction rénale, lithémie à 1,7 mmol/L mais persistance de troubles neurologiques : EEG, ponction lombaire et IRM sont sans particularité. À J₃₀, instauration de Valproate de sodium et réadaptation physique. À M₃ : marche ataxique, troubles de la coordination. À M₁₂ : le Valproate est arrêté, persistent quelques signes cérébelleux (difficultés à la marche, tremblements).

Le «Syndrome of Irreversible Lithium-Effectuated Neurotoxicity» ou SILENT (*) = toxicité du lithium avec signes neurologiques (dysfonctionnement du tronc cérébral, symptômes cérébelleux, extrapyramidaux, troubles cognitifs) persistant au moins deux mois après l'arrêt du médicament en l'absence d'antécédent neurologique.

Hypothèse physiopathologique : lésions de démyélinisation sur plusieurs régions du système nerveux dont le cervelet.

Facteurs de risque de SILENT : lithémies élevées, associations médicamenteuse (antipsychotique, antidépresseur tricyclique, anticonvulsivant), fièvre, correction rapide d'une hyponatrémie et co-morbidité (hypertension artérielle, insuffisance rénale chronique, insuffisance cardiaque, gastro-entérite aiguë, épilepsie...).

Le lithium est un thymorégulateur à l'index thérapeutique est étroit : 0.6 à 1.2 mmol/L.

L'intoxication, possible à partir de 1.2 mmol/L, est dite légère si la lithémie est entre 1,5–2,5 mmol/L, modérée entre 2,5–3,5 mmol/L et sévère si > 3,5 mmol/L.

Les organes cibles de cette intoxication sont le système nerveux central, le rein et l'appareil cardio-vasculaire.

Prise en charge de l'intoxication au lithium : arrêt immédiat du lithium +/- hémodialyse pour diminuer les concentrations plasmatiques, sur plusieurs séances car un rebond de la lithémie est possible.

Conclusion : prévention avant tout...

*(Adityanjee et al. 1987)

Bouchra Hallaba, Siham Hallabb, OmarBattasa, Mohamed Agouba "Syndrome de neurotoxicité irréversible de lithium-effectuated ou SILENT : à propos d'un cas", Therapie 2017



SYNDROME PARKINSONNIEN MÉDICAMENTEUX Marine Aroux

Ce mois-ci, nous avons voulu faire le point sur le syndrome parkinsonien (SP) iatrogène. Même à l'âge habituel d'apparition d'une maladie de Parkinson idiopathique, il est intéressant de rechercher une étiologie médicamenteuse, première cause de SP non idiopathique.

- Un SP iatrogène survient généralement **moins de trois mois après l'introduction du médicament** et régresse après arrêt des médicaments suspects dans la majorité des cas (retour à la normale après plusieurs mois). **La persistance des troubles malgré l'arrêt du traitement doit faire évoquer une autre étiologie**, notamment une maladie de Parkinson idiopathique révélée par le traitement.
- La sémiologie est le plus souvent atypique : dans 77% des cas, les troubles sont d'emblée bilatéraux et symétriques. Le patient peut présenter un tremblement postural ou péri-oral fin mais l'absence de tremblement est possible. L'association de dystonies, de dyskinésies ou d'une acathisie est rapportée.

Certains médicaments sont connus pour être responsables d'un SP, notamment les neuroleptiques, certains antidépresseurs, certains antiépileptiques, le Lithium, la Cordarone, certains anti-émétiques, l'Alpha-méthyl-dopa ou encore les inhibiteurs calciques, mais la liste des molécules incriminées s'allonge régulièrement. Pour les antipsychotiques, ce risque est dose-dépendant puisque proportionnel au niveau d'occupation des récepteurs dopaminergiques D2 au niveau striatal. Ce risque est moindre pour les antipsychotiques de seconde génération par rapport aux neuroleptiques classiques.

Prédisposant au SP iatrogène : sujet âgé, sexe féminin, susceptibilité individuelle, posologie élevée, association de substances antidopaminergiques.

Extraits de la littérature :

Patiente de 77 ans qui présente quelques jours après l'initiation d'Acide valproïque et de Paroxétine, un tremblement de repos et une rigidité extrapyramidale bilatérale, légèrement asymétrique, se majorant à l'instauration de l'Amiodarone et l'augmentation de posologie d'Acide valproïque. Evolution favorable à l'arrêt d'Acide valproïque et Paroxétine.

Chacun de ces médicaments, l'acide valproïque, la paroxétine et l'amiodarone, peut induire ou aggraver des troubles extrapyramidaux. Il semble possible que les troubles extrapyramidaux soit potentialisés par l'acide valproïque et la paroxétine, et majorés par l'amiodarone en raison d'un déplacement protéique.

Drugs induced Parkinsonism: the case of a 77 year old woman. La revue de médecine interne 27 (2006)

Patiente de 58 ans, chez qui, 3 ans après l'initiation de la prégabaline sont constatés des tremblements, une bradykinésie globale, plus nette sur le membre supérieur gauche, un faciès figé ainsi qu'une rigidité avec roue dentée bilatérale plus marquée à gauche. Le reste de l'examen neurologique est normal, sans signe de neuropathie.

Quelques jours après l'arrêt de la prégabaline, la patiente a ressenti une amélioration au niveau des tremblements et une nette réduction de sa bradykinésie et 4 semaines après, l'examen neurologique confirme la résolution totale des troubles extrapyramidaux (persistance des tremblements d'attitude déjà connus).

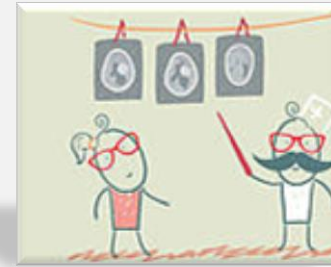
Pregabalin-induced parkinsonism: A case report. Thérapie 2017 (72)



SUSPENSION AMM DES PRODUITS DE CONTRASTE GADOLINIUM LINÉAIRE Sorina Mihailescu

Le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) a recommandé la suspension des Autorisations de Mise sur la Marché (AMM) de quatre produits de contraste à base de gadolinium de type linéaire :

- **Omniscan® (gadodiamide)**
- **Optimark® (gadoversetamide)**
- **Magnevist® (gadopentate) en intra-veineux**
- **Multihance® (acide gadobénique)**



=> en raison de données démontrant le dépôt de gadolinium dans le cerveau, le foie, les reins, les muscles, la peau et les os, sans conséquence clinique rapportée à ce jour.

Les produits à base de gadolinium de type macrocyclique ne sont pas concernés par cette recommandation du PRAC : **Prohance® (gadoteridol), Gadovist® (gadobutrol), Dotarem®, Artirem® (acide gadotérique)**. Les produits de type macrocyclique sont plus stables et ont une propension inférieure à libérer le gadolinium. Le PRAC ne recommande pas la suspension de leur AMM, mais demande à ce qu'ils soient utilisés à la dose la plus faible, pour améliorer suffisamment les images pour permettre le diagnostic, et seulement lorsqu'une imagerie sans agent de contraste n'est pas adaptée.

Deux produits restent disponibles parmi les produits de type linéaire selon les recommandations du PRAC : **l'acide gadoxétique (Primovist®, pas d'AMM en France) et le gadopentate (Magnevist®)** en intra-articulaire, dont la concentration en gadolinium est très faible (environ 200 fois plus faible que pour les produits en intra-veineux).

Pour rappel, les produits de contraste contenant du gadolinium sont utilisés à visée diagnostique afin d'améliorer le contraste des images lors des procédures d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM). Ils sont administrés par voie intraveineuse avant ou pendant l'IRM.



RESTRICTION DE LA PRESCRIPTION INITIALE DE TOCTINO AUX DERMATOLOGUES

Marie Hortense Commin

La prescription initiale est réservée aux dermatologues. Les renouvellements d'ordonnance sont possibles par tout médecin, sans excéder 6 mois de traitement.



Pour rappel, TOCTINO est indiqué dans l'eczéma chronique sévère des mains de l'adulte, résistant aux dermocorticoïdes puissants.

Tous les patients traités doivent faire l'objet d'une surveillance :

- Clinique : des cas de **dépressions, d'anxiété**, de troubles de l'humeur et très rarement **d'idées suicidaires** ont été rapportés sous rétinoïdes systémiques
- Biologique : risque d' **élévation des taux plasmatiques de cholestérol et de triglycérides**

Il bénéficie également du **programme de prévention des grossesses** en raison de sa tératogénicité :

- **contraception** efficace à débiter **1 mois avant et jusqu'à 1 mois après l'arrêt**
- réalisation obligatoire d'un Beta HCG avant l'initiation, **3 jours maximum avant chaque renouvellement**, et **5 semaines après l'arrêt**.





UPTRAVI : LEVÉE DES MESURES DE PRÉCAUTION

Anne-Sophie Pichet / Nathalie Massy

En janvier 2017, à la suite d'un signal de pharmacovigilance, l'ANSM a demandé aux prescripteurs **de ne pas initier de nouveaux traitements par Uptravi®** dans l'attente d'investigations complémentaires sur les cas de pharmacovigilance rapportés.

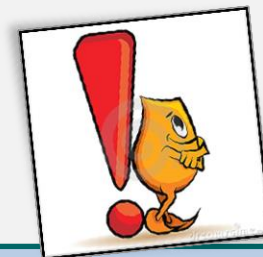
Il s'agissait de **5 cas de décès survenus au cours de la phase d'initiation de traitement par Uptravi®**.

L'ANSM considère aujourd'hui que les **initiations de traitement avec Uptravi® peuvent reprendre**. Elle renouvelle néanmoins ses recommandations de respect des **contre-indications** et **mis en gardes mentionnées dans l'AMM**.

L'Uptravi®, selexipag, est un agoniste des récepteurs de la protacycline.

Ce médicament dispose d'une AMM européenne et est disponible en France, depuis mai 2016.

Il est indiqué dans le traitement de certaines formes d'hypertension artérielle pulmonaire.



L'ANSM avait saisi le Comité européen pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), afin qu'une évaluation de ce signal soit réalisée au niveau européen.

En avril 2017, le PRAC a conclu que les données issues des essais cliniques ainsi que la revue synthétique des données de pharmacovigilance internationale collectées avec Uptravi® **ne suggèrent pas de mortalité avec l'Uptravi® comparativement aux autres spécialités utilisées par voie orale dans le traitement de l'HTAP**. Aucune mesure concernant l'AMM européenne n'a été requise. La sécurité d'emploi d'Uptravi® continue toutefois d'être surveillée au niveau européen. Toute donnée issue d'essais cliniques ou de notifications de pharmacovigilance fera l'objet d'une étude approfondie.

Par ailleurs, l'utilisation concomitante d'Uptravi® avec des inhibiteurs puissants du CYP2C8, tel que le gemfibrozil, est désormais contre-indiquée

Une étude vient en effet de faire état d'une multiplication respectivement par 2 et par 11 des concentrations du sélexipag et de son métabolite actif ACT-333679 en cas d'association au gemfibrozil avec majoration de leurs effets indésirables

Les effets d'autres médicaments inhibiteurs modérés du CYP2C8 comme le clopidogrel, le déférasirox ou le teriflunomide n'ont pas été étudiés mais un ajustement de la dose de selexipag peut s'avérer nécessaire lors de l'introduction/arrêt de l'un de ces traitements.

ANSM. Lettre aux professionnels de santé, 15 juin 2017



KÉTAMINE, ATTEINTES HÉPATIQUES GRAVES Nathalie Massy

Depuis 2014, dix cas graves, dont quatre ayant conduit à une transplantation hépatique, ont été rapportés.

Il s'agit d'atteintes cholestatiques de type cholangite, susceptibles d'être liées à l'administration de kétamine de façon :

- **répétée et/ou prolongée** -entre 1 et 5 mois de traitement continu-
- et à des **posologies élevées** dans la prise en charge de douleurs rebelles (> 100 mg/j en continu sur plusieurs jours) et lors de la réalisation de soins douloureux chez des grands brûlés (200 à 400 mg/h en 3 à 6 heures).



La kétamine est indiquée comme anesthésique, seule ou en association, et son utilisation dans la prise en charge des douleurs rebelles et lors de la réalisation de soins douloureux a fait l'objet, en 2010, de recommandations de bonne pratique publiées par l'Afssaps (ex ANSM), en lien avec les professionnels de santé.

L'ANSM rappelle la nécessité de respecter les posologies préconisées et de surveiller le bilan hépatique de façon rapprochée lors de telles utilisations.

KEPPRA 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE ET RISQUE D'ERREUR Bérandère Fortier

Devant le signalement de plusieurs cas de surdosages accidentels en KEPPRA solution buvable chez des enfants de 6 mois à 11 ans, l'ANSM rappelle que les médecins doivent toujours prescrire la dose en mg avec **équivalence en ml**, en fonction de l'âge du patient. Les pharmaciens doivent s'assurer qu'ils délivrent la présentation appropriée à l'âge du patient :

Présentation Lévétiracétam 100 mg/mL	Population concernée
Flacon avec seringue doseuse de 1 ml	Nourrissons à partir de 1 mois jusqu'à 6 mois
Flacon avec seringue doseuse de 3 ml	Enfants de 6 mois jusqu'à 4 ans
Flacon avec seringue doseuse de 10 ml	Enfants à partir de 4 ans, adolescents et adultes

A chaque prescription, les médecins et les pharmaciens doivent rappeler aux patients ou aux personnes administrant le traitement d'utiliser uniquement la seringue doseuse contenue dans la boîte du médicament.

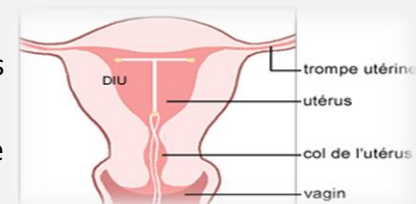
Ces erreurs étaient liées :

- soit à la délivrance ou l'utilisation d'une présentation contenant une seringue doseuse non adaptée à la tranche d'âge du patient (seringue de 10 mL au lieu de celle de 1 mL, entraînant un surdosage de 10 fois la dose prescrite)
- soit à l'incompréhension de la personne qui administre le médicament



LE STÉRILET MIRENA® SOUS SURVEILLANCE Anne-Sophie Pichet / Réseau français des CRPV

- Mirena est un **dispositif intra-utérin** (DIU) commercialisé depuis près de vingt ans.
- Il est indiqué pour éviter une grossesse (contraception) ou pour traiter des règles trop abondantes (ménorragies fonctionnelles).
- Il est inséré dans la cavité utérine où il agit en libérant un progestatif (le **lévonorgestrel**) pendant une durée de 5 ans.
- Un examen de contrôle doit être réalisé 4 à 6 semaines après la pose du DIU, puis tous les ans.



L'ANSM a constaté ces derniers temps une augmentation des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés au Mirena (DIU au lévonorgestrel).

La plupart des effets rapportés sont mentionnés dans le RCP mais de nouveaux effets indésirables (anxiété, vertiges, fatigue, irritabilité etc...) ont été rapportés au niveau européen et sont en cours d'évaluation par l'Agence Européenne du Médicament (EMA), résultats attendus à partir du mois de juin 2017.



Votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) reçoit actuellement de nombreuses déclarations et voici pour rappel quelques consignes pour faire une déclaration bien documentée.

Mirena est un stérilet qui a le statut de médicament, il faut donc choisir la rubrique « médicament » sur le portail des signalements. Toutes les fiches sont transmises aux différents CRPV qui documentent et transmettent à l'ANSM.

- Précisez la date de pose du stérilet (si possible jour/mois/année ou mois/année) ainsi que la date de début des effets indésirables.
- Précisez s'il s'agit d'une première pose ou d'un renouvellement (dans ce cas, bien préciser la date de pose du premier Mirena).
- Si le dispositif a été retiré, précisez la date du retrait ainsi que l'évolution des symptômes depuis cette date.

A ce jour, au regard des données disponibles, l'augmentation et la nature des déclarations ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque de Mirena, qui reste positif dans ses indications actuelles.



MÉTHYLPHÉNIDATE, POINT D'INFORMATION

Anne-Sophie Plichet

L'ANSM publie un nouvel état des lieux sur les données d'utilisation en France et la sécurité d'emploi du **méthylphénidate (Ritaline, Ritaline LP, Concerta LP, Quasym LP, Medikinet)**. Il fait suite à un premier *rapport publié en juillet 2013*.



Le Méthylphénidate est un **psychostimulant** indiqué dans le **trouble déficit de l'attention / hyperactivité (TDAH)** chez l'enfant de 6 ans et plus dans le cadre d'une prise en charge globale, lorsque les mesures correctives psychologiques, éducatives, sociales et familiales seules s'avèrent insuffisantes.

Les nouvelles données collectées n'ont globalement pas identifié de nouveau risque. Cependant, une utilisation hors AMM est toujours constatée, notamment en initiation de traitement chez des adultes atteints de TDAH.

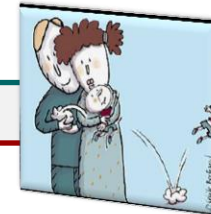
L'ANSM souhaite rappeler que cette **utilisation hors AMM peut favoriser la survenue d'effets indésirables graves**.

ETAT DES LIEUX DE L'UTILISATION ET DE LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DU MÉTHYLPHÉNIDATE

Conformément à l'épidémiologie du TDAH et aux indications du méthylphénidate, les utilisateurs sont principalement de **sexe masculin** et sont âgés de **6 à 17 ans**, le traitement étant initié majoritairement entre 6 et 11 ans.

Rappelons que la primo-prescription doit être réalisée par un spécialiste hospitalier. Bien qu'ils ne soient pas autorisés à initier un traitement par méthylphénidate, le rôle des médecins généralistes reste essentiel dans le parcours de soins.

On note la persistance d'un nombre restreint d'initiations de traitement chez des **patients adultes** atteints de TDAH, ce qui constitue une utilisation **hors AMM** de ce médicament en France qui peut favoriser la survenue d'effets indésirables graves (**cardiovasculaires et cérébrovasculaires**) **surtout chez l'adulte** (comorbidités, utilisation plus fréquente de traitements associés).



RAPPELS DES MESURES DE RÉDUCTION DES RISQUES

Les effets indésirables nécessitant une surveillance particulière sont principalement **neuropsychiatriques, cardiovasculaires et cérébrovasculaires** et **chez l'enfant des effets sur la croissance staturo-pondérale**. Ces effets surviennent en particulier lors d'une utilisation prolongée ce qui explique pourquoi la nécessité de poursuivre le traitement doit être régulièrement réévaluée.

Le méthylphénidate fait l'objet d'un **suivi national de pharmacovigilance et d'addictovigilance**, d'une analyse régulière des données d'utilisation, de conditions particulières de prescription et de délivrance et d'un plan de gestion des risques.



SORIATANE, RAPPEL ET NOUVELLES RECOMMANDATIONS

Charlène Boulay

Alors que des grossesses surviennent toujours en cours de traitement par Soriatane, acitrétine, ou dans les mois suivant son arrêt, malgré le risque tératogène bien connu de ce médicament, l'ANSM souhaite rappeler les conditions de prescription et délivrance de Soriatane à respecter et souligne que **Soriatane ne doit être prescrit seulement s'il n'existe aucune alternative.**

L'acitrétine (Soriatane) est un rétinoïde (dérivé de la vitamine A) indiqué dans les formes sévères de psoriasis en monothérapie +/- puvathérapie, les dermatoses liées à des troubles sévères de la kératinisation et les formes sévères de lichen plan en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

RAPPEL DE LA CONDUITE À TENIR DANS LE CADRE D'UNE PRESCRIPTION DE SORIATANE CHEZ LES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER

- Prescription initiale réservée aux dermatologues (peut être renouvelée par tout médecin dans l'année qui suit la prescription du dermatologue) ;
- Réalisation d'un test plasmatique de grossesse dans les 3 jours qui précèdent chaque prescription mensuelle, puis dans les 2 mois après l'arrêt du traitement et régulièrement au cours des 3 ans qui suivent cet arrêt ;
- Contraception efficace 4 semaines avant l'initiation du traitement et jusqu'à 3 ans après son arrêt
- Délivrance de Soriatane dans la semaine qui suit la prescription ;
- Absence de toute délivrance par le pharmacien si le résultat négatif du test de grossesse plasmatique n'est pas mentionné dans le carnet-patiente ;
- Présentation impérative du carnet-patiente au médecin à chaque consultation et au pharmacien lors de la délivrance du médicament ;
- Interdiction de consommer de l'alcool pendant le traitement et les 2 mois suivant son arrêt.

De la même manière, afin de sécuriser le risque tératogène, les patients (hommes et femmes) traités par Soriatane ne doivent pas donner leur sang pendant le traitement et au cours des 3 ans suivant l'arrêt du traitement.

Il existe avec le Soriatane un risque d'accumulation dans les graisses, et donc de relargage d'un métabolite tératogène du Soriatane, dont la formation est favorisée par la prise d'alcool.



L'ALLERGIE AU PREVISCAN ... Bérangère Fortier

Les effets indésirables immuno-allergiques sous Previscan sont rares, sévères, rapportés plus fréquemment qu'avec les autres anti-vitamines K

Ces effets, néphropathies tubulo-interstitielles aiguës, atteintes cutanées type DRESS, atteintes hépatiques ou hématologiques comme des neutropénies, surviennent préférentiellement durant les 6 premiers mois de traitement.

C'est pourquoi, durant cette période, la vigilance doit être accrue devant tout signe évocateur d'une atteinte immuno-allergique de type rénale, hépatique, hématologique ou cutanée, il faut arrêter dès que possible et de façon définitive le Previscan et une corticothérapie doit être débutée dans les meilleurs délais. En suivant cette prise en charge, l'évolution est généralement favorable.

Toutefois, il a été noté une apparition ou aggravation d'une insuffisance rénale chronique chez certains patients en cas de retard au diagnostic et d'arrêt tardif du Previscan.

Il n'existe pas de réaction croisée entre la Fluindione et les dérivés coumariniques.

Par conséquent, l'ANSM recommande aux professionnels de santé de privilégier la prescription d'un AVK de la famille des coumariniques plutôt que le Previscan. Cependant, chez les patients traités par Previscan depuis plus de 6 mois, bien équilibrés et avec une bonne tolérance au traitement, il n'y a pas de raison de modifier le traitement compte-tenu du risque immuno-allergique réduit au-delà de 6 mois de traitement et des risques liés au changement de traitement.

HALDOL 2 MG/ML, VIGILANCE ! Bérangère Fortier

Vigilance lors de la prescription et de la délivrance de l'Haldol 2 mg/mL :

Le 1er juin 2017, une nouvelle présentation d'HALDOL 2 mg/mL, solution buvable (halopéridol) avec seringue doseuse pour **administration orale graduée en milligrammes**, a été mise à disposition du milieu hospitalier. Cependant, la présentation d'HALDOL 2 mg/mL, solution buvable disponible en ville en flacon compte-gouttes de 30 mL reste inchangée.

Face à une prescription d'HALDOL, il faudra vérifier l'unité de prescription et préciser, le cas échéant, la correspondance en gouttes au patient.

1 mg d'halopéridol = 10 gouttes de solution buvable d'HALDOL 2 mg/mL.



Vous pouvez vous inscrire à la liste de diffusion électronique des informations de pharmacovigilance grâce au formulaire disponible sur le [site internet du CRPV de Haute-Normandie](#) ou [directement en cliquant sur ce lien](#).

N'hésitez pas à nous adresser vos coordonnées et votre adresse mail. Celles-ci resteront confidentielles et modifiables à tout moment.



Le CRPV de Rouen-Normandie lance son compte twitter # [CRPV Rouen](#) !



La Pharmacovigilance en chantant

[Take&Tell](#)



**N'hésitez pas à nous faire part de vos suggestions
pour les prochains numéros**

Comment poser une question ou déclarer un effet indésirable ?

Sur papier libre, *via* le [formulaire Cerfa](#)* ou en adressant une copie de compte-rendu d'hospitalisation/consultation aux adresses ci-dessous.

Vous pouvez également nous appeler ou nous rendre visite !



Centre Régional de Pharmacovigilance de Haute-Normandie

Institut de Biologie Clinique 2ème étage
Hôpital Charles Nicolle
1 rue de Germont
76031 Rouen Cedex

Téléphone : 02 32 88 90 79

Fax : 02 32 88 90 49

Mel : pharmacovigilance@chu-rouen.fr

Site : www3.chu-rouen.fr/Internet/services/pharmacovigilance/