

# PV INFO

N° 14- Novembre 2001

## Actualités en Pharmacovigilance

(sur [r : echange/pharmacovigilance/pvinfo](mailto:echange/pharmacovigilance/pvinfo))

**CENTRE REGIONAL DE  
PHARMAVOIGILANCE ALSACE**  
INFORMATION SUR LE MEDICAMENT

Hôpital Civil, 1 place de l'Hôpital

67091 STRASBOURG CEDEX

☎ ligne directe : 16480 (ou 03.88.11.64.80)

ou 17056 (ou 03.88.11.67.68 poste 17056)

fax : 03.90.24.34.15

E-mail : [pharmaco.vigilance@pharmaco-ulp.u-strasbg.fr](mailto:pharmaco.vigilance@pharmaco-ulp.u-strasbg.fr)

Messagerie de l'hôpital : AltM, DaspertMK,  
ImbsJL, WelschM

Le centre a pour mission de répondre à vos **questions sur les médicaments** (effets indésirables, modifications de posologies ou d'indications, interactions, risques pendant la grossesse, l'allaitement ou selon d'autres terrains particuliers). Les **notifications d'effets indésirables médicamenteux** y sont reçues et analysées. La loi rend obligatoire la notification des effets indésirables graves ou nouveaux au Centre Régional de Pharmacovigilance.



Les **liens hypertexte** sont en rouge: \_\_@\_\_ et un clic de souris sur ces liens permet d'accéder directement au **site internet** ou **au paragraphe concerné**.

### DANS CE NUMERO :

#### \* **Analgésie**

[Celebrex®](#) : indication dans le traitement des douleurs aiguës et des douleurs menstruelles aux USA

Transtec® = [Buprenorphine](#) sous forme de [dispositif transdermique](#) en Allemagne

#### \* **Anesthésiologie**

Point sur l'utilisation des différentes présentations de [lidocaïne injectable](#)

#### \* **Cancérologie**

Association [Xeloda®](#) et [Taxotere®](#) : traitement du cancer métastatique du sein

[Trisenox®](#) : un traitement de la leucémie aiguë à promyélocytes

[Revimid®](#) : statut de médicament orphelin pour le myélome multiple aux Etats-Unis

#### \* **Cardiologie**

[Natrecor®](#) : traitement de l'insuffisance cardiaque congestive

[Coumadine®](#) : nouveaux dosages

#### \* **Dermatologie**

[Protopic®](#) et [Protopy®](#) : un nouveau traitement de l'eczéma atopique

#### \* **Endocrinologie**

L'[insuline](#) prévient-elle l'apparition du diabète sucré de type 1 ?

#### \* **Gynécologie**

[Nuvaring®](#) : contraception par anneau intravaginal

Inefficacité de la [progestérone](#) et de ses dérivés contre le syndrome prémenstruel

#### \* **Hématologie**

[Benefix®](#) : mise en place d'une surveillance active post-marketing

#### \* **Infectiologie**

[Plan Biotox](#)

Recherche du [VIH](#) et du [VHC](#) dans le plasma

[Viread®](#) : traitement du VIH, autorisation de mise sur le marché en Europe

[Malarone®](#) : nouvelle indication : prophylaxie du paludisme

[Bactrim®](#), [Cotrimoxazole®](#) et [Eusaprim®](#) : suppression de l'indication dans la toxoplasmose non cérébrale de l'immuno-compétent

#### \* **Neurologie**

Médicaments antiparkinsonniens à base de [Sélégiline](#) : indications, contre-indications et mises en garde

#### \* **Rhumatologie**

[Gels de kétoprofène](#) ([Ketum®gel](#), [Profenid®gel](#), [Topfena®gel](#)..) : contre-indications

[Remicade®](#) : aggravation de l'insuffisance cardiaque

#### \* **Toxicologie**

[Subutex®](#) : lettre aux prescripteurs concernant les risques d'atteintes hépatiques

#### \* **Urologie**

[Viagra®](#) : rappel du respect des contre-indications et des précautions d'emploi

#### \* **Divers** :

[Informations](#) supplémentaires

Remarques : Les disciplines médicales sont rangées par ordre alphabétique. Le nom de commercialisation du médicament en France est en bleu foncé. Le sigle (USA) précise que le médicament est sur le marché aux USA, mais non en France.

## A ANALGESIE

---

CELEBEX® = CELECOXIB : indication dans le traitement des douleurs aiguës et des douleurs menstruelles aux USA  
(USA)

Pour le Celebex® (**célécoxib**, laboratoire Pharmacia), la FDA a autorisé aux Etats Unis l'indication dans le traitement des douleurs aiguës et des douleurs menstruelles chez les adultes

Vous trouverez notre « Opinion » sur les Coxibs sur <\\ZEUS\HUS\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo9.doc>

Communiqué de presse du laboratoire Pharmacia du 22 octobre 2001

[Retour sommaire](#)

---

TRANSTEC® = BUPRENORPHINE sous forme de dispositif transdermique  
(Allemagne)

Depuis le 24 juillet 2001, le Transtec®, un dispositif transdermique contenant de la **buprenorphine** (laboratoire Grünenthal) indiqué dans le traitement de la douleur chronique modérée à forte, est autorisé en Allemagne.

[Retour sommaire](#)

## ANESTHESIOLOGIE

---

Point sur l'utilisation des différentes présentations de XYLOCAINE® (= LIDOCAINE) injectable

La **lidocaïne** est utilisée dans deux principales indications répondant à ses propriétés pharmacologiques : anesthésique local (sous la dénomination de **Xylocaïne®**), anti-arythmique de classe Ib (sous la dénomination de **Xylocard®**).

Des présentations particulières sont destinées à l'une ou à l'autre de façon très différenciée. Afin d'éviter des erreurs de maniement ou de dilution, il est indispensable de respecter les indications et contre-indications respectives, telles qu'elles viennent d'être formulées dans la rédaction des AMM. En effet, le **surdosage** en lidocaïne comporte des risques graves de convulsion ou de trouble du rythme cardiaque.

En dehors des préparations à usage local (gel urétral, nébuliseur pour pulvérisation buccale, gel oral visqueux, solutions pour applications muqueuses), il existe quatre spécialités injectables de **Xylocaïne®** :

- **Xylocaïne® pour rachianesthésie** (solution injectable pour voie intrarachidienne à 5%) dont l'emploi est évidemment réservé à la rachi-anesthésie. La préparation est rendue hyperbare (addition de 7,5% de glucose) afin de contrôler le niveau médullaire de l'anesthésie.
- **Xylocaïne® adrénaline** (solution injectable à 1 ou 2%) évidemment contre-indiquée en injection intraveineuse (ainsi que pour les infiltrations des extrémités - doigt par exemple - en raison du risque d'ischémie par vasoconstriction).
- **Xylocaïne® sans conservateur, solution injectable** à 0,5%, 1% ou 2% dont seule la solution à 0,5% est indiquée pour l'anesthésie loco-régionale intraveineuse. Les solutions à 1% ou 2% sont contre-indiquées en injection intraveineuse pour cette anesthésie loco-régionale (en raison du risque de convulsions ou de troubles du rythme cardiaque). **Aucune de ces présentations n'a d'indication dans le traitement des troubles du rythme.** En

infiltration, les posologies adaptées à l'effet recherché et à l'âge sont détaillées dans le Dictionnaire Vidal récemment actualisé.

- Dans son indication pour **le traitement ou la prévention des troubles du rythme ventriculaire menaçant le pronostic vital**, la lidocaïne est disponible sous deux présentations de **Xylocard®** :
  - Xylocard® intraveineux (100 mg/5 ml) solution injectable utilisable en injection intraveineuse directe sous contrôle électro-cardiographique ;
  - Xylocard® 5%, solution injectable pour perfusion i.v., à utiliser en dilution dans un soluté isotonique, prenant le relais d'une injection i.v. directe en milieu hospitalier.

[Retour sommaire](#)

## **C CANCEROLOGIE**

---

ASSOCIATION XELODA® = CAPECITABINE et TAXOTERE® = DOCETAXEL :  
traitement du cancer métastatique du sein  
(USA)

Aux Etats Unis, la FDA a autorisé l'association du **Xeloda® (capecitabine, laboratoire Roche)** et du **Taxotere® (docetaxel, laboratoire Aventis)** dans le traitement du cancer métastatique du sein après échec d'une chimiothérapie ayant comportée une anthracycline (comme l'**adriamycine** et la **doxorubicine**).

[Retour sommaire](#)

---

TRISENOX® = TRIOXYDE D'ARSENIC : un traitement de la *leucémie aiguë à promyélocytes*

Après la FDA (voir PVInfo2\*), le CPMP (c'est à dire l'Europe) autorise la mise sur le marché du Trisenox® (**trioxyde d'arsenic, Laboratoire Cell Therapeutics Inc.**) pour le traitement de la leucémie aiguë à promyélocytes, lors des rechutes. Les effets indésirables sont : hyperglycémie, hypokaliémie, neutropénie et augmentation des ALAT.

\*[\ZEUS\HUS\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo2.doc](#)

[Retour sommaire](#)

---

REVIMID™ : statut de médicament orphelin aux Etats-Unis pour le myélome multiple  
(USA)

Aux Etats Unis, la FDA a attribué le statut de médicament orphelin au Revimid™ (*laboratoire Celgene*), un analogue du **thalidomide**, pour le traitement du myélome multiple.

*Communiqué du Laboratoire Celgene du 10/08/2001*

[Retour sommaire](#)

## **CARDIOLOGIE**

---

voir Anesthésiologie : Point sur l'utilisation des différentes présentations de LIDOCAINE injectable

---

NATRECOR® = NESIRITIDE : traitement de l'insuffisance cardiaque congestive  
(USA)

Aux Etats-Unis, la FDA a autorisé la mise sur le marché du Natrecor® (**nesiritide, Scios Inc**), peptide natriurétique cérébral humain, hormone vasodilatatrice. Son indication est le

traitement de l'insuffisance cardiaque aiguë congestive. L'effet indésirable le plus fréquent est l'hypotension.

[Retour sommaire](#)

---

## COUMADINE® = WARFARINE : nouveaux dosages

Le laboratoire Dupont Pharma modifie la gamme de dosages disponibles pour leur anticoagulant antivitamine K, Coumadine® (**warfarine**) :

- lancement d'un nouveau dosage : Coumadine® 5 mg ;
- maintien de la commercialisation du 2 mg ;
- et arrêt de commercialisation du 10 mg.

[Retour sommaire](#)

## **D** **DERMATOLOGIE**

---

### PROTOTOPIC® et PROTOPY® = TACROLIMUS : un nouveau traitement de l'eczéma atopique

Après la FDA (voir PVInfo 4\*), le CPMP à son tour a autorisé la mise sur le marché du Protopic® et Protopy® pommade à 0,03% et 0 ;1% (**tacrolimus**, Laboratoire Fujisawa), un immunosuppresseur, dans le traitement de l'eczéma atopique. Il est indiqué dans les formes modérées à sévères lorsque les traitements usuels ne sont pas tolérés. Les effets indésirables actuellement connus pour cette forme topique sont des sensations de brûlures, des prurits et des érythèmes.

\*[\ZEUS\HUS\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo4.doc](#)

[Retour sommaire](#)

## **E** **ENDOCRINOLOGIE**

---

### L'INSULINE prévient-elle l'apparition du diabète sucré de type 1 ?

Les résultats du « Diabetes Prevention Trial » viennent d'être présentés au congrès de l'American Diabetes Association. Débutée en 1993, cette étude a testé la possibilité de prévenir l'apparition de la maladie par des injections d'**insuline** à des personnes à haut risque de développer un diabète de type 1. Un groupe de 339 sujets dont les taux d'insuline endogènes étaient bas, ont été répartis au hasard en deux groupes dont l'un a reçu une faible dose d'insuline sous cutanée deux fois par jour ainsi qu'une perfusion IV continue pendant 4 jours une fois par an. Après 5 ans, le nombre de diabète de type 1 est identique dans les deux groupes. Il n'y a donc pas de protection par un apport exogène d'insuline.

*Extrait d'IDF 2003 News n°3 Sept 2001 (Fédération internationale du diabète)*

[Retour sommaire](#)

## **G** **GYNECOLOGIE**

---

### NUVARING® = ETNOGESTREL et ETHINYLESTRADIOL : contraception par anneau intra-vaginal (USA)

La FDA a autorisé la mise sur le marché du NuvaRing® (laboratoire Organon), un anneau intra-vaginal contenant une association d'**étonogestrel** (un métabolite du désogestrel) et d'**éthinyloestradiol**. L'anneau, qui est changé tous les mois, est placé par la femme elle-même en intra-vaginal pendant 3 semaines puis enlevé pendant une semaine, période pendant

laquelle la femme aura ses règles. Il faut noter que l'efficacité contraceptive est inférieure à celle des contraceptions oestroprogestatives orales.

[Retour sommaire](#)

---

## Inefficacité de la PROGESTERONE et de ses dérivés contre le syndrome prémenstruel

Une méta-analyse<sup>1</sup> confirme l'inefficacité de la **progestérone** et de ses dérivés dans le traitement du syndrome prémenstruel. Pour la progestérone comme pour les progestatifs, ils n'ont trouvé aucune différence cliniquement significative par rapport au placebo (les risques relatifs d'amélioration étant respectivement de 1,05 et 1,07). Les auteurs concluent qu'il n'y a aucune preuve pour poursuivre la prescription de progestérone ou de progestatifs dans le traitement du syndrome prémenstruel.

1- *BMJ* 2001 ; 323 : 776-780

[Retour sommaire](#)

## **H** HEMATOLOGIE

---

### BENEFIX® = NONACOG ALFA : mise en place d'une surveillance active post-marketing

L'Agence du médicament européenne et le CPMP ont décidé de mettre en place une surveillance active de post-marketing ainsi que la mise en place de deux études cliniques pour le **BeneFix®** (**nonacog alfa**, facteur IX de coagulation recombinant, *laboratoire Baxter*). Le BeneFix® est indiqué chez les hémophiles B préalablement traités par des préparations de facteurs IX dans le traitement et la prévention des épisodes hémorragiques.

Le CPMP considère que le rapport bénéfice/risque du BeneFix® demeure positif mais que des données supplémentaires sont nécessaires pour évaluer certains effets indésirables tels que l'apparition d'anticorps neutralisants et les réactions d'hypersensibilité.

Cette surveillance post-marketing implique la mise en place d'un registre de tous les nouveaux patients traités par BeneFix® en Europe, avec surveillance accrue de l'apparition d'effets indésirables éventuels, maintien du traitement pour les patients déjà traités et notification de tous les effets indésirables (en France, aux Centres Régionaux de pharmacovigilance).

*EMA Public Statement on Benefix du 4 octobre 2001*

[Retour sommaire](#)

## **I** INFECTIOLOGIE

---

### PLAN BIOTOX

Dans le cadre du plan BIOTOX, l'Afssaps a publié sur son site internet des fiches de prise en charge thérapeutique à utiliser en cas d'alerte infectieuse. L'Afssaps dans ce cadre a émis une note sur les fluoroquinolones où elle précise que la conjoncture actuelle impose plus encore de réserver ces molécules aux indications où elles sont indispensables. L'Agence diffuse un tableau indiquant les alternatives thérapeutiques à ces fluoroquinolones pour chacune de leurs indications (consultable sur <http://afssaps.sante.fr/htm/10/indbio.htm>).

La FDA a mis en place de son côté toute une page web d'informations sur la **ciproflaxine** (**Ciflox®**) et le traitement du charbon pulmonaire destinée au public comme aux professionnels de la santé. La **doxycycline** et la **pénicilline A** sont aussi indiquées dans le traitement de la maladie du charbon sous toutes ses formes. L'Afssaps recommande sur ses fiches thérapeutiques la doxycycline en traitement de seconde intention en cas de maladie de charbon.

[Retour sommaire](#)

---

## RECHERCHE du VIH et du VHC dans le plasma

La FDA a accordé une licence pour le premier système de test d'acides nucléiques (*National Genetics Institute*) conçu pour "screener" le plasma des donneurs de sang, afin de détecter plus précocement une infection par le VIH ou le VHC. Ce système permet de détecter le RNA du VIH de type 1 et du VHC sur des pools de plasma issus de plusieurs centaines de donneurs. Généralement, pour détecter la présence du VIH ou du VHC dans le plasma des donneurs, c'est une recherche par anticorps qui est faite. Lors de cette recherche d'anticorps, il persiste une période pendant laquelle la personne infectée continue à présenter des tests négatifs. La recherche d'acides nucléiques du virus permet de diminuer cette période. En effet, pour le VHC, la période passe d'une moyenne de 82 jours à 25 jours et pour le VIH de 22 jours à 12 jours.

[Retour sommaire](#)

---

## VIREAD® = TENOFOVIR : traitement du VIH autorisation de mise sur le marché en Europe

Le CPMP a autorisé la mise sur le marché du Viread® (**tenofovir**, *Laboratoire Gilead Science*) indiqué dans le traitement du VIH en association avec d'autres antirétroviraux. Le tenofovir est un analogue nucléosidique inhibiteur de la transcriptase reverse.

[Retour sommaire](#)

---

## MALARONE® = ATOVAQUONE et PROGUANIL : nouvelle indication : prophylaxie du paludisme

La Malarone® (**atovaquone** et **proguanil**, *laboratoire GlaxoSmithKline*), indiqué jusqu'à présent dans le traitement de l'accès palustre simple (non compliqué) à *Plasmodium falciparum*, dispose d'une indication supplémentaire : la prophylaxie du paludisme à *Plasmodium falciparum*, en particulier pour les voyageurs se rendant dans les zones d'endémie où sévissent des souches résistantes aux amino-4quinoléines (p. ex. **Nivaquine®** **Flavoquine®**..)

[Retour sommaire](#)

---

## ASSOCIATION SULFAMETHOXAZOLE et TRIMETHOPRIME = BACTRIM®, COTRIMOXAZOLE® et EUSAPRIM® : suppression de l'indication dans la toxoplasmose non cérébrale de l'immuno-compétent

L'AMM des spécialités contenant l'association **sulfaméthoxazole** et **triméthoprime** (**Bactrim®**, **Cotrimoxazole®** et **Eusaprim®**) a été modifiée. Ces médicaments n'ont plus d'indication dans la toxoplasmose non cérébrale de l'immuno-compétent.

[Retour sommaire](#)

## **N** NEUROLOGIE

---

### Médicaments antiparkinsoniens à base de SELEGILINE : indications, contre-indications et mises en garde

Les libellés d'AMM des médicaments antiparkinsoniens à base de **sélégiline** (**Deprenyl®** et **Sélégiline®**), inhibiteur spécifique de la mono-aminoxydase (MAO) de type B, ont été modifiés :

- dans la rubrique « contre-indications » : l'association avec les antidépresseurs sérotoninergiques purs n'est plus formellement contre-indiquée mais reste à "prendre en compte" (risque d'apparition de syndrome sérotoninergique). En revanche, l'association à certains **triptans** antimigraineux (**almotriptan**, **rizatriptan**, **sumatriptan**, **zolmitriptan**)

est contre-indiquée. En cas d'association à la lévodopa, l'existence d'un glaucome à angle fermé est une contre-indication.

- dans la rubrique « mise en garde » : adapter la posologie chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique.

Deux nouvelles rubriques ont été ajoutées :

- la rubrique « conduite et utilisation de machine » : possibilité de troubles du sommeil et d'étourdissements liés à l'utilisation de ce médicament ;
- la rubrique « surdosage » : en cas de surdosage, l'inhibition de la MAO-B induit principalement des vomissements ; d'autre part à forte dose le médicament perd sa spécificité et une inhibition significative de la MAO-A apparaît : ceci risque, en présence d'une nourriture riche en tyramine, d'induire l'« effet fromage » qui peut provoquer des céphalées sévères et une poussée d'hypertension artérielle.

[Retour sommaire](#)

## **R** **RHUMATOLOGIE**

---

Gels de KETOPROFENE (KETUM®gel, PROFENID®gel, TOPFENA®gel.): contre indications

Les gels de **kétoprofènes** (p. ex. Ketum®gel, Profenid®gel, Topfena®gel) sont responsables d'effets indésirables cutanés, essentiellement de photosensibilisations et d'eczémas de contact. Les facteurs favorisants sont surtout l'exposition solaire (1/3 des cas) et le pansement occlusif. Des réactions croisées avec l'acide tiaprofénique et les fénofibrates sont possibles (en raisons d'analogies de structure chimique).

L'utilisation de gel de kétoprofène est désormais contre-indiquée en cas de :

- d'antécédent d'asthme provoqué par les AINS y compris l'aspirine ;
- en cas d'antécédent d'allergie cutanée non seulement au kétoprofène mais aussi à l'**acide tiaprofénique** (p.ex. Surgam®..) et au **fénofibrate** (p.ex. Lipanthyl®), à un produit solaire ou à un parfum contenant de l'huile de lavandin (excipient du gel).

Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, l'exposition au soleil ou aux UVA est contre-indiquée.

[Retour sommaire](#)

---

REMICADE® = INFLIXIMAB : aggravation de l'insuffisance cardiaque

Le Remicade® (**infliximab**, laboratoire Schering-Plough) est un inhibiteur du facteur de nécrose tumoral alpha (TNF $\alpha$ ), indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active sévère et dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active.

Des résultats préliminaires d'une étude de phase II, initiée afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance du Remicade® dans le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive, suggèrent une augmentation de l'incidence des hospitalisations et de la mortalité par aggravation de l'insuffisance cardiaque chez des patients ayant reçu du Remicade®. Parmi les 150 patients participant à cet essai clinique souffrant d'une insuffisance cardiaque congestive modérée à sévère, 7 des 101 patients traités par Remicade® sont décédés alors qu'aucun décès n'a été observé chez les 49 patients sous placebo.

Etant donné la gravité de ces informations et dans l'attente de données complémentaires, l'Afssaps recommande :

- de ne pas initier de traitement chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive ;
- d'arrêter le traitement chez les patients présentant une aggravation d'une insuffisance cardiaque préalable ;

- chez des patients traités par Remicade® et présentant une insuffisance cardiaque stable, la surveillance étroite de la fonction cardiaque s'impose en cas de poursuite du traitement ;
- Le traitement par Remicade® peut être poursuivi chez les patients ne présentant pas d'insuffisance cardiaque congestive dans le cadre d'une maladie de Crohn ou d'une polyarthrite rhumatoïde active.

Par ailleurs, la FDA signale que des cas de tuberculose (voir PVInfo 4\*) et d'autres infections opportunistes sévères (histoplasmosse, listériose et pneumocystose) ont été rapportés lors des essais cliniques et notifiés, depuis la mise sur le marché, auprès de centres de pharmacovigilance. Dans certains cas, ces infections ont été fatales.

*Communiqué de presse de l'Afssaps du 24 octobre 2001*

*Lettre aux prescripteurs des laboratoires Schering-Plough et Centocor*

[\\*\\ZEUS\HUS\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo4.doc](file:///C:/ZEUS/HUS/ECHANGE/Pharmacovigilance/PV Info/PVInfo4.doc)

[Retour sommaire](#)

## **T TOXICOLOGIE**

---

**SUBUTEX® = BUPRENORPHINE** : Lettre aux prescripteurs concernant les risques d'atteintes hépatiques

A la suite d'une enquête menée par le CRPV de Rouen, la Commission Nationale de pharmacovigilance a réévalué la tolérance hépatique du **Subutex® (buprénorphine)**. Les laboratoires Schering-Plough, en accord avec l'Afssaps, viennent d'adresser aux prescripteurs et aux pharmaciens une lettre attirant leur attention sur le risque qu'a le Subutex® d'induire des atteintes hépatiques cytolytiques (1 cas pour 3150 patients traités selon le suivi des 5 années de commercialisation). Des atteintes hépatiques graves ont été observées en cas de mésusage (injection i.v., dépassement des doses) ou de facteurs de risques ajoutés (éthylisme, hépatite C chronique, médicaments associés potentiellement toxiques pour la mitochondrie tels que l'aspirine, le valproate, les antirétroviraux analogues nucléosidiques et l'isoniazide).

[Retour sommaire](#)

## **U UROLOGIE**

---

**VIAGRA® = SILDENAFIL** : rappel du respect des contre indications et des précautions d'emploi

Les données de pharmacovigilance ont été revues par le CRPV de Rouen. Des événements cardio-vasculaires parfois graves mais très rares, notamment infarctus du myocarde, mort subite d'origine cardiaque, arythmie ventriculaire, accident vasculaire cérébral peuvent survenir lors de l'utilisation de **Viagra® (sildénafil, laboratoire Pfizer)**. Dans 88% des décès survenus, des facteurs de risque cardio-vasculaire étaient présents, dans 15% des cas les conditions d'utilisation du produit n'ont pas été respectées et dans 44% des cas le lien de causalité n'a pu être établi.

L'Afssaps rappelle que toute utilisation de **Viagra®** doit faire l'objet d'une prescription médicale, que le **Viagra®** est contre-indiqué en association à des **dérivés nitrés**, en association à des médicaments donneurs de monoxyde d'azote tels que **linsidomine** et **molsidomine (Corvasal®)** ou lorsqu'il existe des troubles cardio-vasculaires sévères pour lesquels une activité sexuelle est déconseillée. Avant toute instauration de traitement, il convient de pratiquer un interrogatoire et un examen clinique, notamment cardio-vasculaire.

Selon le Panorama du médecin du 18 octobre dernier, le Viagra® aurait été prescrit à 15 millions de personnes dans plus de 100 pays du monde, trois ans après son autorisation de mise sur le marché.

*Communiqué de presse du 13 septembre 2001 de l'Afssaps sur*  
<http://afssaps.sante.fr/hm/10/10000.htm>

[Retour sommaire](#)

## **Z DIVERS**

---

### INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus d'informations vous pouvez aller :

- sur le site de la **FDA** : <http://www.fda.gov/>
- sur le site internet de **AFSSAPS** : <http://afssaps.sante.fr/> où se trouvent tous les communiqués de presse, lettres aux prescripteurs et autres publications de l'Agence.

Vous pouvez accéder directement aux bulletins de l'Agence: **Vigilances, Pharmacovigilance et Hémovigilance** sur : <http://afssaps.sante.fr/hm/5/5000.htm>

- sur le site de l'Agence du Médicament Européenne (**EMEA**) : [http://www.eudra.org/en\\_home.htm](http://www.eudra.org/en_home.htm).

[Retour sommaire](#)

#### Abréviations - Glossaire :

**AFSSa** = Agence Française de Sécurité Sanitaire des aliments

**AFSSAPS** = Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

**CPMP** = Committee for Proprietary Medicinal Products = Comité des spécialités Pharmaceutiques de l'Agence du Médicament Européenne

**CRPV** = Centres Régionaux de Pharmacovigilance

**EMEA** = European Agency for the Evaluation of Medical Products

**FDA** = Food and Drug Administration (Etats-Unis)

**RCP** = Résumé des Caractéristiques du Produit (figurant dans la monographie du dictionnaire Vidal et devant être remis intégralement au prescripteur, lors de la visite médicale par la firme pharmaceutique)

**PS** : Si vous connaissez des personnes qui souhaitent recevoir le bulletin par courrier électronique, merci de le signaler à MK Daspét (messagerie interne : [DASPET, Marie-Kathrin](mailto:DASPET,Marie-Kathrin)) ou e-mail : [Marie-Kathrin.Daspét@chru-strasbourg.fr](mailto:Marie-Kathrin.Daspét@chru-strasbourg.fr).

N'hésitez pas à nous transmettre vos suggestions.