

Saclay, le 14 mars 2005

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE
Concernant les pneumopathies interstitielles diffuses associées à l'administration de LIPIOCIS

Cher confrère,

A la suite de l'identification de nouveaux cas de pneumopathies interstitielles, les Laboratoires CIS bio international (filiale du groupe Schering), en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), vous informe que le taux d'incidence des pneumopathies avec Lipiocis® est plus élevée (2%) que celui initialement observé dans les essais cliniques. Dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, l'incidence mentionnée jusqu'à maintenant était de 0,5%.

Lipiocis® est un produit radiopharmaceutique constitué d'esters éthyliques des acides gras de l'huile d'oeillette marqués à l'iode 131. Il est indiqué dans le traitement des Carcinomes Hépato-Cellulaires (CHC) avec thrombose de la veine porte, non résécables et non transplantables.

Un total de 13 cas de pneumopathie interstitielles ont été rapportés ou identifiés au niveau d'un centre de référence français du traitement du CHC. Ces pneumopathies infiltratives diffuses surviennent environ un mois après l'injection de Lipiocis®, le plus souvent après la deuxième injection. Elles se manifestent cliniquement par l'apparition d'une dyspnée parfois associée à une toux sèche et à des crépitations bilatéraux.

Les constatations tomo-densitométriques sont celles d'infiltrats en verre dépoli, bilatéraux, cernés par des épaississements septaux et évoluant parfois vers une fibrose avec quelques images en rayon de miel. Il s'agit d'une complication grave avec un taux de mortalité élevé.

L'apparition d'une surinfection broncho-pulmonaire, rapportée chez 8 patients, semble être un tournant majeur dans l'évolution de ces pneumopathies. Dans ce cas, une issue fatale par insuffisance respiratoire a été observée dans le mois qui suit, chez tous les patients sauf un, malgré la mise en place d'une antibiothérapie à large spectre associée à une corticothérapie à forte dose.

En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS, nous souhaitons attirer votre attention sur la recommandation suivante :

- Le risque de pneumopathie infiltrative diffuse doit conduire à renforcer la surveillance pulmonaire des patients traités. Une radiographie thoracique doit être effectuée avant la réalisation de chaque injection de Lipiocis® et devant toute symptomatologie respiratoire.

Vous trouverez ci-joint, une version actualisée du Résumé des Caractéristiques du Produit.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS : www.afssaps.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Veillez agréer, cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr Laure Udin
Responsable Pharmacovigilance