

Neuilly, le 9 février 2005

Cher confrère,

### **IMPORTANTE INFORMATION DE PHARMACOVIGILANCE**

#### **Hépatites médicamenteuses chez des volontaires sains recevant 600 mg par jour de rifampicine en association avec 1000 mg de saquinavir boosté par 100 mg de ritonavir, deux fois par jour**

Lors d'un essai clinique de pharmacologie mené chez des volontaires sains, 11 sujets sur 28 (39,3%) exposés à 600 mg par jour de rifampicine en association avec 100 mg de ritonavir et 1000 mg de saquinavir deux fois par jour (saquinavir boosté par le ritonavir) ont développé une réaction toxique hépatocellulaire significative. Un des volontaires a été hospitalisé pour une insuffisance hépatique modérée. L'administration des traitements ainsi que l'essai clinique ont été arrêtés immédiatement. Les paramètres biologiques de la fonction hépatique des volontaires ayant développé ces effets indésirables sont en cours de normalisation suite à l'arrêt de ces traitements.

A la suite de ces observations, le laboratoire Roche souhaite vous informer que :

**La rifampicine NE DOIT PAS être utilisée chez les patients dont le traitement antirétroviral comporte également du saquinavir/ritonavir.**

Des modifications prenant en compte cette nouvelle information seront prochainement apportées au Résumé des Caractéristiques des Produits concernés (RCP).

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](http://www.afssaps.sante.fr) ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Pour toute question que vous souhaiteriez nous poser à ce sujet, n'hésitez pas à contacter le Département de Pharmacovigilance Roche au 01.46.40.27.26.

Vous souhaitant bonne réception de cette information, nous vous prions d'agréer, cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Sylvie Goulemot  
Pharmacien Responsable  
N°116201 – Section B

Dr Soizic Courcier-Duplantier  
Directeur Médical

Roche

S.A.S.  
Capital social : 35 151 500 €  
SIREN 552 012 031  
R.C.S. Nanterre

Direction des Opérations Produits  
Pharmacovigilance

52, bd du Parc  
92521 Neuilly sur Seine cedex

Tél. +01-46-40-27-26  
Fax +01-46-40-25-90

e-mail :  
[christine.delmas@roche.com](mailto:christine.delmas@roche.com)