

Paris, le 17 décembre 2001

TAVANIC

Informations importantes de pharmacovigilance concernant TAVANIC (lévofloxacine)

Cher Confrère,

TAVANIC (lévofloxacine) est un antibiotique de la classe des fluoroquinolones, disponible sur le marché depuis septembre 2000. TAVANIC est indiqué dans le traitement des sinusites aiguës, exacerbations aiguës des bronchites chroniques et pneumonies communautaires, en tenant compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

La sécurité d'emploi de TAVANIC, en particulier concernant le risque de survenue de tendinite ou de rupture tendineuse, a été récemment revue par la Commission Nationale de Pharmacovigilance dans le cadre d'une enquête officielle. Celle-ci a porté sur les notifications d'effets indésirables rapportés en France au cours des 10 premiers mois de commercialisation.

Les tendinites et les ruptures tendineuses sont des effets indésirables rares, décrits pour l'ensemble de la classe des fluoroquinolones. Les données recueillies concernant TAVANIC montrent que les cas de tendinite intéressent plus particulièrement le tendon d'Achille et peuvent conduire à une rupture tendineuse (30% des cas de tendinite rapportés). Ces tendinites peuvent survenir dès les premières 48 heures de traitement et devenir bilatérales. Les facteurs de risque identifiés sont communs à ceux observés pour l'ensemble de la classe des fluoroquinolones : sujets âgés de plus de 65 ans ; corticothérapie associée.

La présence de ces deux facteurs de risque majore très nettement le risque de tendinopathies. En effet, parmi les cas de tendinites et de ruptures tendineuses rapportés sous TAVANIC, près de la moitié surviennent chez des sujets de plus de 65 ans traités par corticothérapie, y compris inhalée, alors que cette sous-population de sujets ne représente qu'environ 5% des prescriptions totales de TAVANIC.

Ces résultats ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque favorable de TAVANIC dans les indications pour lesquelles ce produit est actuellement autorisé, mais attestent que l'association d'un âge supérieur à 65 ans et d'une corticothérapie majeure très nettement le risque de tendinopathie.

Dans ces conditions, il convient d'évaluer strictement l'intérêt de la prescription de TAVANIC chez les sujets âgés de plus de 65 ans traités par corticothérapie.

Il est rappelé que l'apparition de signes de tendinite en présence de TAVANIC impose l'arrêt du traitement, la mise au repos des deux tendons d'Achille par une contention appropriée ou des talonnettes, et un avis en milieu spécialisé.

Une modification de la rubrique "Mises en garde et précautions d'emploi" du résumé des caractéristiques du produit a été effectuée visant à renforcer l'information sur le risque de tendinopathie. Par ailleurs, afin de mieux adapter la posologie de TAVANIC à la fonction rénale, le libellé de la rubrique "Posologie et mode d'administration" a été complété par la formule de Cockcroft qui permet d'estimer la clairance de la créatinine.

Si vous souhaitez des renseignements complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter directement au n° vert : 0 800 202 303.

Bien confraternellement,

Dr Eugène ROTHSCHILD
Directeur de la Pharmacovigilance

Alain SAINT-PIERRE
Pharmacien Responsable