

Lettre destinée aux réanimateurs, infectiologues, microbiologistes, pneumologues, hématologues, ophtalmologues (de ville et hospitaliers), internistes, pharmaciens hospitaliers, neurologues (de ville et hospitaliers).

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

ZYVOXID® (linézolide)

ZYVOXID® 100 mg/5 ml, granules pour suspension buvable

ZYVOXID® 2 mg/ml, solution pour perfusion

ZYVOXID® 600 mg, comprimé pelliculé

RISQUES LIÉS À L'UTILISATION AU LONG COURS

Paris,
Le mars 2006

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Pfizer souhaite vous informer de la modification du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ZYVOXID® (linézolide), afin de renforcer l'information sur les risques liés à l'utilisation au long cours.

Depuis la mise sur le marché de ZYVOXID®, de rares cas de neuropathie périphérique, de neuropathie optique évoluant parfois vers une perte de la vision, d'anémie nécessitant une transfusion sanguine et d'acidose lactique ont été rapportés. **Ces cas ont essentiellement été observés chez des patients traités au-delà de la durée maximale recommandée de 28 jours.**

Le nombre de patients ayant reçu ZYVOXID® dans le monde est estimé à plus d'un million depuis sa commercialisation en 2000. Bien qu'il soit difficile d'établir une incidence de ces effets indésirables du fait des limites de la notification spontanée, ils ont été rapportés avec une fréquence rare.

Parmi les cas de neuropathie optique dont l'évolution est connue, 3/4 ont évolué vers une guérison du patient. Le 1/4 restant des patients a évolué vers une perte de la vision, avec une guérison ultérieure dans la moitié des cas.

Parmi les cas de neuropathie périphérique dont l'évolution est connue, 1/3 a évolué vers une guérison complète ou était en cours de guérison au moment de la notification.

RAPPELS CONCERNANT LA PRESCRIPTION DE ZYVOXID®

ZYVOXID® est indiqué dans les pneumonies nosocomiales, les pneumonies communautaires, les infections compliquées de la peau et des tissus mous, lorsqu'elles sont documentées ou suspectées à bactéries à Gram positif sensibles.

Un traitement par ZYVOXID® ne doit être débuté qu'en milieu hospitalier et après avis d'un spécialiste. La durée de traitement recommandée dans ces indications est de 10 à 14 jours consécutifs avec une durée maximale de traitement de 28 jours. **La sécurité d'emploi et l'efficacité du linézolide n'ont pas été établies pour une durée d'utilisation supérieure à 28 jours.**

IL EST DEMANDE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE DE PRENDRE EN COMPTE LES RECOMMANDATIONS SUIVANTES :

En cas de neuropathie optique

- Les patients doivent être informés de la nécessité de signaler immédiatement tout symptôme de déficience visuelle, tels qu'une modification de l'acuité visuelle, une modification de la vision des couleurs, une vision trouble ou une anomalie du champ visuel.
- En cas d'apparition de tels symptômes, il est recommandé de procéder rapidement à un examen et de diriger, si nécessaire, le patient vers un ophtalmologiste.
- Une surveillance de la fonction visuelle devra être régulièrement effectuée chez les patients qui nécessiteraient un traitement au-delà de 28 jours, pour des raisons médicales exceptionnelles.

En cas de neuropathie périphérique

- Les patients doivent être informés de la nécessité de signaler immédiatement tout symptôme évoquant une neuropathie, incluant hypoesthésie et paresthésie.

Myélosuppression

- Les patients doivent être informés de la nécessité de signaler tout symptôme en relation avec une anémie (pâleur, fatigue anormale...) ou une thrombocytopenie (manifestation hémorragique).
- Il est recommandé de surveiller une fois par semaine la numération formule sanguine complète (incluant le nombre des plaquettes) chez les patients traités par ZYVOXID®, quelle que soit la numération initiale et la durée du traitement.
- En cas de survenue d'une myélosuppression lors du traitement par ZYVOXID®, le traitement devra être arrêté sauf si sa poursuite est considérée comme absolument nécessaire ; dans ce cas une surveillance intensive de la numération sanguine et une prise en charge appropriée devront être mises en place.

Acidose lactique

- Les patients doivent être informés de la nécessité de signaler tout symptôme évoquant une acidose lactique (nausées ou vomissements récurrents, douleurs abdominales ou hyperventilation). Devant toute suspicion d'acidose lactique, il convient d'organiser une prise en charge médicale immédiate du patient.

En cas d'apparition de neuropathie périphérique, de neuropathie optique, de myélosuppression importante ou d'acidose lactique, les risques encourus en poursuivant le traitement par ZYVOXID® doivent être évalués au regard du bénéfice attendu pour le patient.

Pour une information plus complète, vous pouvez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (à noter : le RCP de ZYVOXID® actuellement en vigueur ne mentionne pas encore l'ensemble de ces données, notamment en ce qui concerne les acidoses lactiques ; cependant, le processus de mise à jour est déjà en cours).

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 de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr, ou dans le livret complémentaire du dictionnaire VIDAL).

Pour toute question concernant cette information, vous pouvez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au 01.58.07.34.40.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr Yannick PLÉTAN
Directeur Médical