



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mai 2016

Kétoconazole par voie topique (Ketoderm® et génériques) : informations sur les populations cibles de ces spécialités

Information à l'attention des médecins généralistes, pédiatres, dermatologues, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de kétoconazole par voie topique souhaitent vous informer d'une mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice de ces spécialités afin de contribuer à leur bon usage.

Résumé

En raison de données limitées sur l'utilisation de ces spécialités chez l'enfant :

- **les spécialités à base de kétoconazole 2 %, crème, sont désormais strictement réservées à l'adulte, dans le traitement topique des infections de la peau à dermatophytes, des candidoses cutanées et du *Pityriasis versicolor*,**
- **les spécialités à base de kétoconazole 2 %, gel en sachet, sont désormais indiquées chez l'adulte et l'adolescent (≥ 12 ans), dans le traitement de la dermite séborrhéique,**
- **les spécialités à base de kétoconazole 2 %, gel en récipient unidose, sont désormais strictement réservées à l'adulte et à l'adolescent (≥ 12 ans), dans le traitement du *Pityriasis versicolor*.**

Informations complémentaires

Ces modifications font suite à une procédure européenne d'évaluation des données cliniques disponibles dans la population pédiatrique pour les spécialités à base de kétoconazole par voie topique⁽¹⁾ ainsi qu'à la mise à jour des données de tolérance.

En complément des modifications apportées sur les populations cibles, plusieurs autres rubriques du RCP ont été ou seront mises à jour, notamment :

- Les mises en gardes spéciales et précautions d'emploi (cf rubrique 4.4 du RCP des spécialités à base de kétoconazole) chez les patients recevant un dermocorticoïde en traitement prolongé ;
- Les effets indésirables (cf rubrique 4.8 du RCP des spécialités à base de kétoconazole) rapportés au cours des études cliniques ou après commercialisation.

Le RCP et la notice des spécialités à base de kétoconazole par voie topique ont été ou seront prochainement modifiés.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Spécialités contenant du kétoconazole commercialisées en France et concernées par cette information

Dénomination	Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
KÉTODERM® 2 %, crème KÉTODERM® 2 %, gel en sachet	JANSSEN – Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 25 50 75 Depuis les DROM-COM et l'étranger : + 33 (0) 1 55 00 40 03
KETOCONAZOLE ARROW 2 %, gel en récipient-unidose KETOCONAZOLE ARROW 2 %, gel en sachet-dose	ARROW GENERIQUES – Information Médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 %, gel en récipient unidose KETOCONAZOLE BIOGARAN 2 %, gel en sachet-dose	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0811 907 917
KETOCONAZOLE CRISTERS 2 %, gel en récipient-unidose KETOCONAZOLE CRISTERS 2 %, gel en sachet-dose	CRISTERS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 42 04 94 20 – Fax : 01 42 04 94 21
KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en récipient-unidose KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01.46.94.86.86
KETOCONAZOLE MYLAN 2 %, gel en récipient unidose KETOCONAZOLE MYLAN 2 %, gel en sachet dose	MYLAN – Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0810 12 35 50
KETOCONAZOLE TEVA 2 %, gel en récipient-unidose KETOCONAZOLE TEVA 2 %, gel en sachet-dose	TEVA SANTE Service et appel gratuits : 0800 513 411
KETOCONAZOLE SANDOZ 2 %, gel en récipient-unidose KETOCONAZOLE SANDOZ 2 %, gel en sachet-dose	SANDOZ SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tél. (service et appel gratuits) : 0800 455 799
KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en sachet-dose	SANOFI AVENTIS FRANCE – Information médicale et Pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 (service et appels gratuits) DOM-TOM : 0 800 626 626 (service et appels gratuits) Fax : 01 57 63 21 99
KETOCONAZOLE ZYDUS 2 %, gel en sachet-dose	ZYDUS FRANCE - Information médicale et Pharmacovigilance : Tel : 01 41 19 18 50

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

(1) Rapport d'évaluation public des études pédiatriques déposées dans le cadre de l'Article 45 du Règlement européen (EC) No1901/2006, disponible sur le lien suivant :

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Paediatric_Regulation/Assessment_Reports/Article_45_work-sharing/Ketoconazole_2013_03_45_PdAR.pdf

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info