

## **PIROXICAM (formes systémiques) : Effets indésirables gastro-intestinaux et cutanés**

*Information destinée aux médecins généralistes, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, rhumatologues et internistes*

Madame, Monsieur,

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a réévalué la sécurité gastro-intestinale et cutanée ainsi que le rapport bénéfice/risque de l'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) piroxicam.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), en accord avec les laboratoires commercialisant des spécialités à base de piroxicam, souhaite vous informer des nouvelles recommandations d'utilisation et des modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités contenant du piroxicam.

### **Les principales modifications du RCP sont les suivantes :**

**Restriction des indications thérapeutiques**, le piroxicam n'est dorénavant plus indiqué dans les affections aiguës suivantes :

- *Poussée aiguë des rhumatismes abarticulaires (par ex. bursites, tendinites)*
- *Affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur*
- *Arthrites microcristallines*
- *Arthroses (poussées aiguës, douleurs aiguës de l'arthrose)*
- *Radiculalgies*

L'indication du piroxicam est désormais la suivante :

*Le piroxicam est indiqué dans le traitement symptomatique de l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde ou la spondylarthrite ankylosante. En raison de son profil de tolérance (voir rubriques 4.2. Posologie, 4.3. Contre-indication et 4.4. Mises en garde et précautions d'emploi), le piroxicam ne doit pas être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un traitement par AINS est indiqué.*

*La décision de prescrire une spécialité contenant du piroxicam doit être basée sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient (voir rubriques 4.3 et 4.4).*

### **Rubrique Posologie et mode d'administration :**

*La prescription de spécialités contenant du piroxicam doit être initiée par des médecins expérimentés dans le diagnostic et le traitement de patients atteints de maladies rhumatismales inflammatoires ou dégénératives.*

*La dose journalière maximale recommandée est de 20 mg.*

*La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose nécessaire au soulagement des symptômes la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte. Le bénéfice et la sécurité d'emploi du traitement doivent être réévalués dans les 14 jours. Si la poursuite du traitement s'avère nécessaire, ce dernier devra être accompagné de réévaluations fréquentes.*

*Dans la mesure où le piroxicam a été associé à une augmentation du risque de complications gastro-intestinales, la possibilité de recourir à un traitement protecteur de la muqueuse gastrique (par ex., misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être sérieusement envisagée, en particulier pour les patients âgés.*

### **Rubrique Contre-indication :**

Les contre-indications suivantes ont été ajoutées :

- *Antécédents d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale.*
- *Patients présentant des antécédents de troubles gastro-intestinaux prédisposant à des troubles hémorragiques tels que rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, cancers gastro-intestinaux ou diverticulite.*
- *Patients présentant un ulcère peptique évolutif, un trouble gastro-intestinal inflammatoire ou une hémorragie gastro-intestinale.*
- *Utilisation concomitante d'autres AINS, y compris AINS sélectifs de la COX-2 et acide acétylsalicylique, à doses analgésiques.*
- *Utilisation concomitante d'anticoagulants.*
- *Antécédents de réactions médicamenteuses allergiques graves de tout type, en particulier réactions cutanées telles qu'érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell).*
- *Hypersensibilité à la substance active, antécédents de réaction cutanée (quelle qu'en soit la sévérité) au piroxicam, à d'autres AINS et autres médicaments.*

### **Rubrique Mises en garde et précautions particulières d'emploi :**

*Le traitement devra être immédiatement arrêté dès les premiers signes de réactions cutanées ou d'événements gastro-intestinaux symptomatiques.*

Nous vous demandons de prendre en compte ces informations dans le cadre de la prescription et de la délivrance du piroxicam.

Il est indispensable que les patients soient informés des risques d'un traitement par piroxicam et que celui-ci soit arrêté dès les premiers signes de complications gastro-intestinales ou cutanées.

Pour une information complète, incluant l'ensemble des données de sécurité d'emploi, vous pouvez vous référer au RCP des spécialités à base de piroxicam, plus particulièrement aux rubriques « Indications thérapeutiques », « Posologie et mode d'administration », « Contre-indications » et « Mises en garde et précautions d'emploi », ainsi qu'à la notice des spécialités à base de piroxicam.

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](http://www.afssaps.sante.fr), ou dans le livret complémentaire du dictionnaire VIDAL).

Pour toute question concernant cette information, vous pouvez contacter les départements d'Information Scientifique et Médicale des laboratoires qui commercialisent des spécialités à base de piroxicam. Vous trouverez la liste des coordonnées en annexe de cette lettre.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT

# Coordonnées des laboratoires commercialisant des spécialités à base de piroxicam

décembre 2007

<b>Laboratoire</b>	<b>Information Produit</b>	<b>Information médicale pharmacovigilance</b>
Biogaran	Piroxicam Biogaran 10 mg gélule Piroxicam Biogaran 20 mg gélule	01 55 72 41 00
Cephalon	Proxalyoc 20 mg lyophilisat oral	01 49 81 81 81
Chiesi S.A.	Cycladol 20 mg comprimé sécable Cycladol 20 mg comprimé effervescent	08 00 10 25 81
Dexo	Inflaced 20 mg gélule Inflaced 20 mg poudre effervescente	01 41 12 17 00
EG labo	Piroxicam EG 20 mg gélule	01 46 94 86 86
Merck generiques	Piroxicam Merck 10 mg, gélule Piroxicam Merck 20 mg, gélule Piroxicam Merck 20 mg, comprimé dispersible sécable Piroxicam Merck 20 mg, suppositoire Piroxicam Merck 20 mg/ml, solution injectable (IM)	04 37 53 20 56
Pharmy II	Zofora Gé 20 mg solution injectable	01 34 51 50 97
Pierre Fabre Médicament	Brexin 20 mg comprimé Brexin 20 mg comprimé effervescent	01 49 10 96 18
Pfizer	Feldène 10 mg gélule Feldène 20 mg gélule Feldène 20 mg suppositoire Feldène dispersible 20 mg comprimé sécable Feldène 20 mg solution injectable (IM)	01 58 07 34 40
Sandoz	Piroxicam Sandoz 20 mg, gélule	01 49 64 51 87
Ratiopharm	Piroxicam ratiopharm 20 mg gélule	01 42 07 97 04
RPG Ranbaxy	Piroxicam RPG 10 mg gélule Piroxicam RPG 20 mg gélule	01 47 27 24 77
Teva	Piroxicam Teva 20 mg/ 1 ml, solution injectable (IM) Piroxicam Teva 10 mg gélule Piroxicam Teva 20 mg gélule	01 55 91 78 00
Winthrop	Piroxicam Winthrop 10 mg gélule Piroxicam Winthrop 20 mg gélule	0 800 394 000
Zydus France	Piroxicam Zydus 20 mg gélule	01 41 19 18 50