

mai 2007

Lettres aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Atarax 100 mg/2ml, solution injectable et Hydroxyzine Renaudin 100 mg/2 ml, solution injectable : levée de la contre-indication de la voie intra-veineuse

Information destinée médecins anesthésistes et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En France, deux spécialités composées d'hydroxyzine en solution injectable bénéficient d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : *Atarax® 100 mg/2 ml, solution injectable* et *Hydroxyzine Renaudin® 100 mg/2 ml, solution injectable*. Les indications actuelles de ces médicaments sont le traitement des manifestations mineures de l'anxiété et la prémédication à l'anesthésie générale, chez l'adulte.

Dans sa lettre du 15 décembre 2005¹, l'Afssaps vous informait de sa décision de réserver l'administration des spécialités composées d'hydroxyzine en solution injectable à la voie intra-musculaire stricte, et de contre-indiquer les autres voies d'administration parentérale. Cette décision avait été motivée par le signalement de cas de thrombophlébite et de nécrose tissulaire rapportés après administration parentérale de médicaments composés d'hydroxyzine (par voie intra-veineuse ou accidentellement par voies sous-cutanée ou intra-artérielle), particulièrement aux Etats-Unis et au Japon, et très rarement en France.

Depuis l'annonce de cette mesure, l'Afssaps a réévalué le dossier au vu du recensement d'un besoin de pouvoir utiliser la voie intra-veineuse :

- afin d'éviter la douleur liée à l'injection intra-musculaire,
 - en post-opératoire chez les patients sous anticoagulants,
- et décidé de lever la contre-indication de la voie intra-veineuse.

Ainsi le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ces deux spécialités préconise dorénavant une utilisation :

- par voie IM de préférence
- par voie IV stricte après dilution dans au moins 10 ml de sérum physiologique : il est recommandé d'injecter le produit très lentement. Le médicament peut être administré en perfusion après dilution dans un flacon de 100 ml.

L'utilisation de la voie sous-cutanée est déconseillée et ne doit être utilisée que dans des circonstances exceptionnelles où les voies orales, IM et IV sont inutilisables.

Il est précisé qu'en France la spécialité *Atarax® 100 mg/2 ml solution injectable* est disponible en ville, et que la spécialité *Hydroxyzine Renaudin® 100 mg/2 ml, solution injectable* est disponible à l'hôpital.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez.

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

Jean MARIMBERT

¹ disponible à l'adresse suivante : <http://afssaps.sante.fr>, rubrique sécurité sanitaire et vigilances/lettres aux prescripteurs/2005