



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2019

Flammazine® , crème (sulfadiazine argentique) : ne pas utiliser sur les plaies autres que les brûlures, et doit être réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 2 mois

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, dermatologues, pharmaciens hospitaliers et d'officine

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le Laboratoire Alliance Pharma France vous informe des modifications portant sur l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité Flammazine, crème, à l'issue de la réévaluation de son rapport bénéfice/risque par l'ANSM.

Résumé

- L'ANSM a procédé à une réévaluation du rapport bénéfice/risque de de Flammazine.
- En conséquence, Flammazine est désormais restreinte **aux adultes et aux enfants de plus de 2 mois, en prévention et en traitement des infections dans le cadre de la prise en charge des brûlures à partir du 2nd degré.**
- La crème Flammazine :
 - **ne doit pas être utilisée sur des plaies** qui ne sont pas des brûlures ;
 - **est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 2 mois** (prématuré, nouveau-né, nourrisson de moins de 2 mois) ;
 - **doit être utilisée avec prudence chez l'enfant de moins de 2 ans** en raison du risque de passage systémique accru dans cette catégorie d'âge qui expose au risque de complications générales des sulfamides ;
 - **est contre-indiqué pendant l'allaitement si l'enfant a moins d'un mois** en raison de l'immaturation du système enzymatique dans cette population et du risque consécutif d'ictère nucléaire ;
 - **est contre-indiquée pendant l'allaitement si l'enfant est atteint d'un déficit en G6PD**, afin de prévenir la survenue d'une hémolyse.
- **Grossesse : utilisation possible uniquement en l'absence d'alternative thérapeutique**, et plus particulièrement durant le 3^{ème} trimestre de la grossesse, en raison d'un risque potentiel d'ictère grave voire nucléaire chez le nouveau-né par déplacement de la bilirubine.
- Les brûlures n'ayant pas cicatrisé après 15 jours d'un traitement par Flammazine doivent faire l'objet d'un avis médical auprès d'un service de soins hospitalier spécialisé dans la prise en charge des brûlés.

Informations complémentaires

Nous vous rappelons que la spécialité Flammazine est actuellement soumise à prescription médicale (« liste I »).

La réévaluation par l'ANSM du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de sulfadiazine argentique a conduit à une suppression de l'indication de Flammazine, crème dans le traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter, le bénéfice clinique de la spécialité n'étant pas démontré en l'absence d'étude comparative méthodologiquement rigoureuse versus placebo ou traitement actif.

Le rapport bénéfice/risque de la spécialité Flammazine reste favorable chez les adultes et les enfants de plus de 2 mois pour la prévention et le traitement des infections dans le cadre de la prise en charge des brûlures à partir du 2nd degré.

Les effets indésirables les plus fréquents de la Flammazine sont les effets cutanés (eczéma, réaction eczématiforme, éruption, trouble pigmentaire, réaction bulleuse). On observe également des cas de cytopénie (leucopénie, neutropénie, agranulcytose), d'argyrie, et d'insuffisance rénale.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, nous vous invitons à nous contacter :

- par téléphone au 01 53 76 11 11
- par courriel à l'adresse afrance@allianceph.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

Philippe Padelou
Pharmacien Responsable

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