

Information importante de pharmacovigilance relative aux cas rapportés de paraplégie/tétraplégie au cours d'injection radioguidée de glucocorticoïdes aux rachis lombaire et cervical

Madame, Monsieur,

En octobre 2008, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) vous a informé(e) de la mise en place d'une enquête officielle de pharmacovigilance concernant les effets indésirables neurologiques après injections radioguidées de suspensions de glucocorticoïdes aux rachis lombaire et cervical¹.

Cette enquête² faisait suite à la survenue de cas de paraplégie/tétraplégie après réalisation d'injections rachidiennes radioguidées par voie foraminale ou périradiculaire, dans des pathologies rhumatismales.

Les conclusions de cette enquête montrent pour la prednisolone :

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- un risque plus élevé d'infarctus médullaire après infiltration lombaire, notamment par voie foraminale, et chez des patients ayant un antécédent de chirurgie du rachis lombaire,- ainsi qu'un risque d'accident vasculaire cérébral potentiellement fatal et d'infarctus médullaire après infiltration au niveau cervical. |
|--|

En France, seules deux suspensions : l'acétate de prednisolone (Hydrocortancyl®) et le cortivazol (Altim®) disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans les injections rachidiennes.

Aucun cas n'a été retenu avec le cortivazol mais il est à ce jour impossible d'exclure la possibilité de survenue de telles complications avec ce corticoïde.

Les résultats de cette enquête ont conduit à modifier le résumé des caractéristiques (RCP) de nos deux produits commercialisés en France dans cette indication, à savoir HYDROCORTANCYL® 2,5% suspension injectable (acétate de prednisolone) et ALTIM® 3,75 mg/1,5 ml suspension injectable en seringue pré-remplie (cortivazol),

Modifications apportées au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités HYDROCORTANCYL® 2,5% suspension injectable (acétate de prednisolone) et ALTIM® 3,75 mg/1,5 ml suspension injectable en seringue pré-remplie (cortivazol).

Les mentions suivantes ont été ajoutées :

Rubrique **Mises en garde** :

- Mises en garde spécifiques à la voie épidurale :
Les éléments suivants ont été identifiés comme facteurs de risque d'effets indésirables neurologiques graves :
 - Injection foraminale radioguidée
 - Injection sur rachis opéré

Rubrique **Effets indésirables** :

- Effets indésirables spécifiques à la voie épidurale :
 - Exacerbation transitoire des douleurs ayant motivé l'injection.

¹. Lettre aux professionnels de santé disponible sur le site de l'Afssaps à l'adresse suivante : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Cas-rapportes-de-paraplegie-tetraplegie-au-cours-d-injection-radioguidee-de-gluco-corticoïdes-aux-rachis-lombaire-et-cervical>

². Résultats disponibles sur le site de l'Afssaps à l'adresse suivante : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/ab6de4ecee6b6b2645865f74256fbaeb.pdf

- Effets indésirables consécutifs à une brèche dans la dure-mère : céphalée orthostatique, méningite infectieuse ou aseptique, thrombophlébite cérébrale.
- Administration au rachis cervical par voie foraminale radioguidée : très rares cas d'infarctus cérébral ou médullaire avec tétraplégie, parfois mortels.
- Administration au rachis lombaire : très rares cas d'infarctus médullaire avec paraplégie, principalement observés soit par voie foraminale radioguidée, soit par diverses voies sur rachis opéré.
- Hématomes ou infections épidurales (abcès, épidurites), avec risque de compression aiguë médullaire ou radiculaire selon l'étage.

Enfin, de manière parallèle à cette évaluation, la contre-indication suivante a été ajoutée :

Rubrique **Contre-indications** :

- Injection épidurale chez les patients qui présentent des troubles sévères de la coagulation ou traités par anticoagulants, ticlopidine, clopidogrel, autres antiagrégants plaquettaires ou agents anti-thrombotiques

Vous trouverez annexées à ce courrier les mentions légales de ces deux spécialités mises à jour (cf. passages surlignés).

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 internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL®)

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation d'Hydrocortancyl® 2,5% suspension injectable (acétate de prednisolone) ou d'Altim® 3,75 mg/1,5 ml suspension injectable en seringue pré-remplie (cortivazol), vous pouvez nous contacter au (n° vert : 0800 39 40 00).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable

Dr Amel BENKRITLY
Direction de la Pharmacovigilance