

Lettre aux professionnels de santé sur le risque de survenue de réaction d'hypersensibilité grave, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et des chocs anaphylactiques aigus lors de la prise d'Adenuric[®] (fébuxostat).

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Ce courrier vous est adressé en accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) après une revue des données de sécurité recueillies depuis la commercialisation d'Adenuric[®] (fébuxostat).

Résumé

Des réactions graves d'hypersensibilité au fébuxostat, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et des chocs anaphylactiques aigus ont été rapportés lors de la prise d'Adenuric[®] (fébuxostat). Dans la plupart des cas, ces réactions sont survenues au cours du premier mois de traitement. Pour certains des patients ayant présenté des réactions d'hypersensibilité, un antécédent d'hypersensibilité à l'allopurinol et/ou une insuffisance rénale ont été rapportés. Les patients doivent être informés des signes et symptômes associés à ces réactions graves d'hypersensibilité. Le traitement par Adenuric[®] (fébuxostat) doit être immédiatement arrêté si des signes ou symptômes d'une réaction grave d'hypersensibilité surviennent. Un arrêt précoce du traitement est associé à un meilleur pronostic. Le traitement par Adenuric[®] (fébuxostat) ne doit jamais être réinstauré en cas d'apparition d'une réaction d'hypersensibilité, incluant le syndrome de Stevens-Johnson ou un choc anaphylactique.

Informations complémentaires de sécurité

Adenuric[®] (fébuxostat) est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hyperuricémie chronique dans les cas où un dépôt d'urate s'est déjà produit (incluant des antécédents ou la présence de tophus et/ou d'arthrite goutteuse).

De rares réactions graves d'hypersensibilité au fébuxostat, dont certaines étaient associées à des symptômes généraux, ont été observées après commercialisation.

Les réactions d'hypersensibilité au fébuxostat peuvent être associées à des réactions cutanées caractérisées par une éruption maculopapuleuse infiltrée, une éruption généralisée ou exfoliative ; mais aussi à des lésions cutanées, à un œdème de la face, à de la fièvre, à des anomalies du bilan sanguin telles qu'une thrombocytopenie, et à une atteinte d'un organe unique ou multiviscérale (du foie et des reins incluant une néphrite tubulo-interstitielle). Le syndrome de Stevens-Johnson est caractérisé par une éruption cutanée progressive, accompagnée de bulles ou de lésions des muqueuses et une irritation oculaire.

L'évaluation des données de sécurité après commercialisation ont conduit à la mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'Adenuric[®] (fébuxostat) avec l'ajout d'informations sur la survenue de réactions graves d'hypersensibilités (cf. Annexe).

Notifications de pharmacovigilance

Tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à l'utilisation de Adenuric[®] (fébuxostat) doit être déclaré par les professionnels de santé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de rattachement géographique (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM, <http://www.ansm.sante.fr/> ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Informations complémentaires

Pour toute question ou information complémentaire sur Adenuric[®] (fébuxostat), nous vous invitons à contacter le département Information Médicale du laboratoire MENARINI à l'adresse suivante:

Docteur Edouard PLATEAU

Département Pharmacovigilance/Information Médicale

MENARINI France, 1, rue du Jura

Silic 528, 94633 Rungis Cedex

01-45-60-77-20 / im@menarini.fr



Dr Edouard PLATEAU
Responsable Pharmacovigilance et Information médicale