

## COMMUNIQUE DE PRESSE

Saint-Denis, le 11 août 2000

### PHARMACOVIGILANCE

#### **abacavir (ZIAGEN®) : manifestations d'hypersensibilité après une interruption de traitement**

Abacavir (ZIAGEN®), inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse, a obtenu une AMM européenne le 8 juillet 1999 dans l'indication du traitement de l'infection par le VIH chez l'adulte (laboratoires Glaxo Wellcome).

Les réactions d'hypersensibilité avec ZIAGEN® sont connues : elles surviennent chez environ 4% des patients et peuvent menacer le pronostic vital. Ces réactions apparaissent généralement au cours des 6 premières semaines de traitement, mais peuvent survenir à tout moment au cours du traitement. Les symptômes fréquemment observés sont une fièvre, une éruption cutanée, des symptômes respiratoires, des troubles digestifs, une fatigue sévère ou une sensation de malaise général. En cas de survenue de réactions d'hypersensibilité, ZIAGEN® doit être immédiatement arrêté et ne pas être réintroduit. Cette situation avait justifié la réserve hospitalière, une surveillance étroite en début de traitement ainsi qu'une information particulière des prescripteurs et des patients.

En janvier dernier, les prescripteurs et les patients avaient été informés de la survenue de réactions d'hypersensibilité fatales chez des patients présentant des symptômes respiratoires au stade précoce de la réaction (cf communiqué Afssaps du 24 janvier 2000).

A partir de nouvelles données recueillies, nous désirons attirer votre attention sur le fait que **des manifestations d'hypersensibilité parfois graves sont survenues, le plus souvent rapidement, lors de la réadministration d'abacavir :**

- **chez des patients ayant présenté un seul symptôme d'hypersensibilité lors de l'interruption du traitement (éruption, fièvre, troubles digestifs, symptômes respiratoires, symptômes généraux tels que fatigue ou malaise) ;**
- **très rarement, chez des patients après une interruption du traitement sans rapport avec une hypersensibilité.**

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé attire l'attention des prescripteurs et des patients sur les **recommandations** suivantes :

#### **pour les PRESCRIPTEURS**

- abacavir doit être arrêté dans le cas où une hypersensibilité ne peut être exclue, même si un autre diagnostic est envisagé (tels que pneumopathie, syndrome pseudo-grippal, gastro-entérite ou effets indésirables liés aux

autres médicaments). Toutefois, si la réadministration est jugée nécessaire, elle doit être réalisée à l'hôpital.

- dans le cas où les patients ont présenté un seul symptôme d'hypersensibilité ou n'ont présenté aucun symptôme d'hypersensibilité lors de l'interruption d'abacavir, la réadministration, si elle est envisagée, doit être réalisée avec prudence sous contrôle médical.

## **POUR LES PATIENTS**

- **les patients doivent être averti de la possibilité de survenue de réactions d'hypersensibilité et de la nécessité de contacter immédiatement leur médecin, qui leur précisera si l'arrêt de ZIAGEN® est indiqué, en cas de survenue de :**
  1. **une éruption cutanée isolée (rougeur et/ou démangeaisons) ou**
  2. **1 symptôme ou plus appartenant au moins à 2 des groupes suivants :**
    - fièvre
    - essoufflement, maux de gorge ou toux
    - nausées ou vomissements ou diarrhée ou douleur abdominale
    - fatigue ou courbatures sévères ou sensation de malaise général
- **les patients qui ont arrêté ZIAGEN® en raison d'une hypersensibilité ne doivent jamais reprendre ZIAGEN® (ou un autre médicament contenant de l'abacavir).**
- **les patients qui ont arrêté ZIAGEN® pour toute autre raison doivent contacter leur médecin avant de reprendre ZIAGEN® (survenue d'une maladie, effet indésirable, rupture d'approvisionnement ou non adhérence au traitement). Il est particulièrement important de prendre ZIAGEN® régulièrement à la posologie prescrite.**

Afin que l'information soit diffusée de façon rapide dans l'ensemble des Etats membres, il a été jugé nécessaire d'initier au niveau européen une procédure d'Urgent Safety Restriction pour ZIAGEN®, afin de modifier le RCP, la notice et la carte de mise en garde, et de diffuser une " lettre aux prescripteurs " à la fin du mois d'août. Des mesures similaires seront prises pour TRIZIVIR®, qui n'est actuellement pas commercialisé (association de 3 nucléosidiques incluant abacavir).

*Contact tél : 01 55 87 35 33*

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.