

## COMMUNIQUE DE PRESSE

*Saint-Denis, le 18 avril 2000*

### PHARMACOVIGILANCE

#### **Atteintes cutanées et hépatiques graves avec névirapine (VIRAMUNE®)**

Névirapine (VIRAMUNE®) est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse. Il a obtenu une AMM européenne en 1998 dans l'indication du traitement de l'infection par le VIH (laboratoires Boehringer Ingelheim).

La toxicité cutanée et hépatique de VIRAMUNE® a été mise en évidence dès le début de son utilisation. Malgré des mises en garde successives, des cas d' ATTEINTES CUTANÉES ET HÉPATIQUES GRAVES, parfois d'évolution fatale, continuent à être observés chez des patients traités par VIRAMUNE®.

Cette question a été examinée par le Comité des Spécialités Pharmaceutiques de l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments.

L'analyse des dernières données conduit à attirer l'attention sur le fait que :

- les 2 premiers mois de traitement avec névirapine constituent une période critique pour la survenue des atteintes cutanées et/ou hépatiques ;
- le non-respect de la posologie recommandée de 200 mg/j pendant les 14 premiers jours, ou un délai important entre la survenue d'une atteinte cutanée et la consultation sont des facteurs de risque favorisant la survenue d'atteintes cutanées graves ;
- les atteintes hépatiques graves sont le plus souvent associées à des signes ou symptômes évocateurs d'une manifestation d'hypersensibilité.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait les recommandations suivantes :

- LA POSOLOGIE INITIALE RECOMMANDÉE DOIT ÊTRE STRICTEMENT RESPECTÉE : pendant les 14 premiers jours : 1 comprimé à 200 mg par jour chez l'adulte ; 4 mg/kg une fois par jour pour les jeunes patients.
- UNE SURVEILLANCE ÉTROITE DE LA TOLÉRANCE CUTANÉE ET HÉPATIQUE EST NÉCESSAIRE PENDANT LES 2 PREMIERS MOIS :
- un bilan hépatique doit être réalisé tous les 15 jours pendant les 2 premiers mois, et en cas de survenue de signes d'hypersensibilité ou d'atteinte hépatique ;
- la survenue d'une éruption cutanée doit conduire à un suivi rapproché afin d'arrêter VIRAMUNE® en cas d'aggravation des symptômes ;
- les prescripteurs doivent s'assurer que les patients sont informés sur la nécessité de contacter immédiatement leur médecin en cas de survenue d'une éruption cutanée ou d'une hépatite, associées ou non à des symptômes évocateurs d'une manifestation d'hypersensibilité.

VIRAMUNE® DOIT ETRE ARRETEE IMMEDIATEMENT ET DEFINITIVEMENT :

- en cas d'atteinte cutanée grave: syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, ou éruption cutanée associée à des symptômes ou signes généraux (tels que fièvre, phlyctènes, lésions buccales, conjonctivite, œdème de la face, œdème, arthralgies, myalgies, malaise, lymphadénopathie, éosinophilie, granulocytopénie, atteinte hépatique ou atteinte rénale,) ;
- en cas d'élévation des transaminases > 2 N, associée à des signes cliniques d'hypersensibilité (tels que fièvre, atteinte cutanée, arthralgies, myalgies, éosinophilie, granulocytopénie, lymphadénopathie, atteinte rénale) ou d'atteinte hépatique (tels que asthénie, anorexie, nausées, vomissements, ictère).
- la survenue d'une élévation des transaminases > 2 N, en l'absence de tels signes cliniques doit conduire à une surveillance rapprochée.
- en cas d'élévation isolée des transaminases > 5 N, il est nécessaire d'arrêter immédiatement VIRAMUNE®. Après normalisation du bilan hépatique, une ré-administration de VIRAMUNE® peut être envisagée au cas par cas selon le schéma posologique initial.

Contact : 01 55 87 30 18

---

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.

---

<http://www.hosmat.fr>