

COMMUNIQUE DE PRESSE

Saint-Denis, le 24 janvier 2000

Abacavir (ZIAGEN®) : PHARMACOVIGILANCE manifestations d'hypersensibilité et symptômes respiratoires

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 3% des patients, généralement durant les 6 premières semaines de traitement, et peuvent menacer le pronostic vital. Les symptômes fréquemment observés sont une fièvre, une éruption cutanée, des vomissements, des diarrhées, des douleurs abdominales, 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 ainsi qu'une information particulière des prescripteurs et des patients.

A partir de nouvelles données recueillies, nous désirons attirer votre attention sur le fait que **LES REACTIONS D'HYPERSENSIBILITE PEUVENT S'ACCOMPAGNER DE SYMPTOMES RESPIRATOIRES**. Ces symptômes, tels que dyspnée, pharyngite ou toux, ont été identifiés chez environ 20% des patients au stade précoce de la réaction d'hypersensibilité. Des décès ont été rapportés parmi des patients pour lesquels une affection respiratoire aiguë (pneumonie, bronchite, syndrome pseudo-grippal) avait été diagnostiquée. Par la suite, ces cas ont été identifiés comme réaction d'hypersensibilité à l'abacavir. Les symptômes respiratoires étaient présents dans environ 80% des cas de réactions d'hypersensibilité fatales.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé attire votre attention sur les recommandations suivantes :

Les prescripteurs doivent s'assurer que les patients sont informés sur les réactions d'hypersensibilité.

Le diagnostic de réaction d'hypersensibilité doit être envisagé chez des patients présentant des symptômes évocateurs de maladies respiratoires (pneumonie, bronchite, pharyngite, syndrome pseudo-grippal).

Les patients pour lesquels une réaction d'hypersensibilité est évoquée doivent immédiatement arrêter ZIAGEN®.

ZIAGEN® ne doit jamais être réadministré chez des patients ayant arrêté le traitement en raison de réaction d'hypersensibilité. La réadministration de ZIAGEN® doit être évitée chez des patients pour lesquels une réaction d'hypersensibilité ne peut être exclue.

- Les patients qui présentent des symptômes appartenant à DEUX OU PLUS des groupes suivants :

- Fièvre
- Essoufflement, maux de gorge ou toux
- Eruption cutanée (rougeur et/ou démangeaisons)
- Nausées ou vomissements ou diarrhée ou douleur abdominale
- Fatigue ou courbatures sévères ou sensation de malaise général

doivent appeler immédiatement leur médecin qui leur précisera si l'arrêt de ZIAGEN® est indiqué.

Contact : AFSSAPS

Tel : 01 55 87 32 73

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>