

COMMUNIQUE DE PRESSE

26 janvier 2000

RELENZA™ (zanamivir) – effets indésirables respiratoires

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

RELENZA™ 5 mg/dose (laboratoire Glaxo Wellcome), antiviral administré par inhalation, est indiqué dans le traitement de la grippe A et B chez l'adulte et chez l'adolescent (à partir de 12 ans) présentant des symptômes grippaux typiques, en période de circulation du virus. RELENZA™ n'est pas un traitement préventif, il est rappelé que la vaccination demeure l'élément fondamental du contrôle de l'épidémie de grippe. De plus, il n'est pas actif contre les infections bactériennes, éventuellement associées à la grippe, potentiellement graves en l'absence de diagnostic, en particulier chez les patients présentant des pathologies chroniques.

Les essais cliniques ont montré que RELENZA™ diminuait la durée des symptômes grippaux de 1,5 jours en moyenne, lorsqu'il est administré précocement, dans les deux jours suivant l'apparition des premiers symptômes. Par ailleurs, seul un faible nombre de patients à risque, tels que patients asthmatiques ou atteints de bronchopathie obstructive ont été inclus dans les études cliniques.

Plus de 500 000 prescriptions de RELENZA™ ont été délivrées en Europe et en Amérique du Nord, dont environ 100 000 en France. Depuis la commercialisation de RELENZA™,

17 cas d'effets indésirables respiratoires, dont des bronchospasmes (crises d'asthme sévères) ont été signalés. Ces effets sont survenus parfois quelques minutes seulement après l'inhalation du médicament, suggérant la possibilité d'une relation de cause à effet. La majorité des cas sont survenus aux Etats-Unis et 11 ont été considérés comme graves. Plusieurs de ces cas sont survenus chez des personnes connues pour avoir un asthme ou une bronchopathie chronique obstructive (bronchite chronique).

C'est pourquoi, l'Agence de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé attire votre attention sur les recommandations suivantes :

- si un traitement par zanamivir est jugé nécessaire pour les patients présentant un asthme ou une bronchopathie chronique obstructive, ils devront être informés du risque potentiel de bronchospasme lors d'un traitement par RELENZA™ et de la nécessité de disposer d'un médicament bronchodilatateur à action rapide,
- les patients traités par bronchodilatateur au long cours devront prendre le traitement bronchodilatateur avant chaque prise de RELENZA™,
- **les patients présentant des effets indésirables tels qu'un bronchospasme ou une altération de la fonction respiratoire doivent arrêter le traitement par RELENZA™ et consulter leur médecin.**

Contact AFSSAPS

Tél : 01 55 87 35 60

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>