Journal de pédiatrie et de puériculture (2015) **28**, 152—155

Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com

FLASH INFO

Actualités pharmaceutiques

O. Romain*, D. Preud'homme

Service de pédiatrie et réanimation néonatales, hôpital Antoine-Béclère, hôpitaux universitaires Paris Sud, 157, avenue Porte de Trivaux, 92140 Clamart, France

Cette rubrique recueille des données de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de la Haute Autorité de santé (HAS), de l'European Medicines Agency (EMA) et de son comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance ; le Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), du Haut conseil de santé publique (HCSP), de l'European Food Safety Authority, (EFSA), du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) du Grand Est, du Vidal, de l'Officiel du médicament, du Journal Officiel (JO). Elle a pour but de prévenir des modifications d'autorisation de mise sur le marché (AMM), de résumé des caractéristiques du produit (RCP), de service médical rendu (SMR), de la commercialisation de nouvelles molécules, de changements de présentation, d'alertes sanitaires, alimentaires. Tous ces éléments pouvant nous servir dans notre pratique quotidienne.

■ Bromocriptine 2,5 mg orale et inhibition de la lactation : plus de bromocriptine en routine pour inhiber la lactation ; utilisation très restreinte et sous surveillance renforcée

Selon les dernières conclusions de l'EMA, le rapport bénéfice/risque de la bromocriptine dans l'inhibition de la lactation reste favorable. Dans certains cas seulement.

En effet, cette utilisation de la bromocriptine est restreinte à l'inhibition de la lactation uniquement pour raison médicale après l'accouchement comme en cas de décès intra-utérin, de décès néonatal, d'infection VIH de la mère, etc. Cette liste n'est pas exhaustive et d'autres situations médicales graves peuvent nécessiter le recours à ce traitement.

L'utilisation de la bromocriptine en routine pour inhiber la lactation ou soulager les douleurs après l'accouchement et les douleurs de l'engorgement n'est plus du tout recommandée.

De plus, son utilisation est formellement contre-indiquée chez les femmes présentant un risque accru d'effets indésirables graves : HTA, antécédents de maladie coronarienne ou autre affection cardiovasculaire grave, antécédents de troubles psychiatriques graves.

La pression artérielle doit être surveillée pendant le traitement.

Bien évidemment, la survenue de signes évoquant des troubles cardiaques ou psychiatriques (hypertension artérielle, douleur thoracique, céphalée sévère progressive ou sans rémission, avec ou sans troubles visuels ; chez certaines patientes, l'apparition de convulsions ou d'accident vasculaire cérébral était précédée d'une céphalée) doit conduire à interrompre immédiatement le traitement après examen de la patiente.

La réévaluation européenne de la bromocriptine, lorsqu'elle est utilisée pour inhiber la lactation, avait été demandée par la France en 2013 suite à des signalements d'effets indésirables rares mais graves d'ordre cardiovasculaire, neurologique ou psychiatrique. En 2013, la France avait conclu au rapport bénéfice/risque défavorable de la bromocriptine dans l'inhibition de la lactation, avant de saisir l'EMA qui a décidé, à l'issue de ce travail, de restreindre

* Auteur correspondant.
Adresse e-mail : olivier.romain@abc.aphp.fr (O. Romain).

0987-7983/$ — see front matter
http://dx.doi.org/10.1016/j.jpp.2015.03.004

drastiquement les indications de ces médicaments et de renforcer les contre-indications et la sécurité d'emploi.

Pour l'inhibition de la lactation ou le soulagement des douleurs en post-partum ou liées à l'engorgement, la prise en charge repose sur une intervention non pharmacologique comme l'utilisation d'un support ferme de la poitrine ou l'application de glace. L'utilisation d'analgésiques simples peut être envisagée.

La bromocriptine est un agoniste dopaminergique.

Au niveau hypothalamo-hypophysaire, elle freine la sécrétion de la prolactine et réduit l'hyperprolactinémie, qu'elle soit d'origine physiologique (grossesse, post-partum) ou pathologique.

La bromocriptine peut corriger la sécrétion inappropriée de l'hormone de croissance.

Au niveau nigro-strié, par stimulation directe et prolongée des récepteurs dopaminergiques postsynaptiques, la bromocriptine pallie la déplétion en dopamine qui caractérise la maladie de Parkinson. C'est pourquoi elle est utilisée en traitement de première intention de la maladie de Parkinson (PARLODEL® et génériques).

En France, deux spécialités orales en comprimés dosés à 2,5 mg de bromocriptine disposent de l'indication « inhibition de la lactation » :

- PARLODEL® 2,5 mg inhibition de la lactation comprimé sécable (Meda Pharma) ;
- BROMOCRIPTINE ZENTIVA® 2,5 mg inhibition de la lactation comprimé sécable (Sanofi-Aventis France).

Restrictions d'utilisation de la bromocriptine pour inhiber la lactation (EMA, 30 octobre 2014).

Point d'information — Bromocriptine : réévaluation du rapport bénéfice/risque dans l'inhibition de la lactation (ANSM, 17 février 2015).

Lettre des laboratoires Sanofi-Aventis et Méda Pharma aux professionnels de santé (sur le site de l'ANSM, 17 février 2015).

XALUPRINE® (mercaptopurine) : nouveau médicament orphelin en suspension orale pour l'usage pédiatrique indiqué dans la prise en charge de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)

Cette nouvelle formulation de XALUPRINE® 20 mg/mL en suspension orale (qui s'ajoute à la mercaptopurine sous forme de comprimé à 50 mg, utilisée depuis longtemps dans le traitement curatif des LAL) s'inscrit principalement dans le cadre du traitement d'entretien de l'enfant. De prescription hospitalière, ce médicament nécessite une surveillance particulière pendant le traitement.

La LAL étant une maladie rare, XALUPRINE® a été désigné comme médicament orphelin.

Dans son avis de janvier 2014, la Commission de la transparence a considéré le SMR de XALUPRINE® comme important. Dans une étude comparative de biodisponibilité menée chez des volontaires adultes sains ($n = 60$), il a été démontré que la suspension orale à 50 mg est bioéquivalente au médicament de référence en comprimé à 50 mg.

La 6—mercaptopurine est également disponible en spécialité sous forme de comprimés : PURINETHOL® 50 mg comprimé.

Toutefois, le taux d'absorption de la suspension étant plus élevé (Cmax supérieure de 39 % [IC 90 % : 22—58] et malgré une variabilité interindividuelle plus faible [coefficient de variation : 46 % vs 69 %]), il conviendra d'ajuster la posologie et d'intensifier la surveillance hématologique du patient lors d'un changement de formulation. La posologie est régie par une surveillance étroite de l'hématotoxicité et doit être ajustée soigneusement pour répondre aux besoins individuels du patient conformément au protocole de traitement utilisé.

Selon la phase du traitement, les doses de départ ou finales varient en général entre 25 et 75 mg/m^2 de surface corporelle (SC) par jour, mais doivent être plus faibles chez les patients présentant une activité de l'enzyme thiopurine méthyltransférase (TPMT) réduite ou nulle (enzyme qui métabolise la mercaptopurine), afin d'éviter la survenue d'une myélosuppression engageant le pronostic vital.

Le génotypage et le phénotypage de la TPMT peuvent être utilisés pour identifier les patients présentant une activité TPMT héréditaire faible ou nulle. Le typage de l'activité de la TPMT ne permettant d'identifier tous les patients exposés à un risque de toxicité sévère, il ne peut remplacer la surveillance hématologique chez les patients sous XALUPRINE®.

Un tableau de correspondance surface corporelle/dose/volume est fourni dans le RCP.

Deux seringues de dosages sont fournies dans chaque boîte de XALUPRINE® pour une mesure précise de la dose prescrite de suspension orale :

- une seringue violette graduée jusqu'à 1 mL ;
- une seringue blanche graduée jusqu'à 5 mL.

Il est recommandé au professionnel de santé de conseiller le patient ou la personne soignante sur la seringue à utiliser permettant d'administrer le volume correct.

La suspension doit être redispersée, en agitant vigoureusement pendant au moins 30 secondes (pour assurer un mélange homogène de la suspension), avant d'être administrée.

Après la première ouverture du flacon de suspension orale, XALUPRINE® doit être utilisé dans les 56 jours suivants (8 semaines).

XALUPRINE® peut être pris lors d'un repas ou à jeun, en une prise quotidienne, le soir (les propriétés pharmacocinétiques et l'efficacité de la 6—mercaptopurine sont soumises à une variation au cours de la journée ; comparée à une administration le matin, l'administration le soir peut diminuer le risque de rechute) et à distance du lait ou des produits laitiers (au moins 1 heure avant ou 2 heures après du lait ou des produits laitiers), mais les patients doivent conserver toujours le même mode d'administration. Pour assurer une administration précise et constante de la dose dans l'estomac, il convient de boire de l'eau après chaque dose de XALUPRINE®.

XALUPRINE® nécessite une surveillance particulière chaque semaine pendant le traitement des paramètres hématologiques, de la fonction hépatique, de l'uricémie et de l'uricosurie.

L'allopurinol et d'autres inhibiteurs de la xanthine oxydase ralentissent le catabolisme de la 6—mercaptopurine.

Download English Version:

https://daneshyari.com/en/article/4169795

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/4169795

Daneshyari.com