

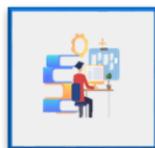
SOMMAIRE



Après deux années d'actualités dominées par la gestion de la crise sanitaire liée à la pandémie de COVID-19, nous sommes heureux de vous proposer un nouveau numéro du Vigiking.

Celui-ci revient sur les résultats de l'étude CIRUPT, étude nationale observationnelle prospective lancée en 2020 par le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance pour quantifier les conséquences sur la santé des patients des tensions d'approvisionnement de médicaments ou de ruptures de stock, sur l'épopée de la pholcodine ainsi que sur les actualités des autorités de santé.

Et, parce que les infections par le SARS-COV-2 restent malheureusement d'actualité, nous vous proposons un point sur PAXLOVID.



LITTÉRATURE

Etude CIRUPT – conséquences iatrogènes d'une rupture de stock



INFOS DES AUTORITÉS DE SANTÉ

Paracétamol et tensions d'approvisionnement

Spécialités à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) : suspension d'AMM

Klipal codeiné devient Klipal!

Topiramate, modifications de prescription et de délivrance

Fluoro-quinolones, effets indésirables invalidants

Vaso-constricteurs

Fin de partie pour la pholcodine

Paxlovid



Contexte



Rupture de stock de médicaments :
importance croissante & contexte mondial

Causes de ces ruptures :

- Fabrication en dehors de l'Europe
- Exigences réglementaires croissantes

Conséquences des ruptures :

- Modification / arrêt de traitement
- Effets indésirables
- Erreurs médicamenteuses

Le réseau français des centres de pharmacovigilance a lancé **l'étude nationale CIRUPT** :

- **Quantifier les conséquences sur la santé des patients de ces tensions / ruptures**
- Etude observationnelle prospective du 01/01/20 au 30/06/2021

Résultats

465 cas recueillis : 224 ont été retenus dont 36 sans effet indésirable (EI) → **Total de 300 EI**

29% de cas graves dont 2 ruptures de stock (RS) ayant pu contribuer au décès

EI inattendus dans 26,5% des cas

EI d'évolution favorable dans 68,5%

Lien certain de la RS avec la survenue d'EI dans 85%

EI principalement rapportés en lien avec :

- Troubles généraux et site d'administration
- Troubles du système nerveux
- Troubles gastro-intestinaux
- Troubles du système immunitaire
- Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

Conclusion

Les RS touchent **toutes les classes médicamenteuses**

Les RS sont à l'origine d'effets indésirables, erreurs médicamenteuses, d'aggravations de la maladie et d'inefficacités médicamenteuses

Les deux tiers des cas sont non-graves.

➔ **Majoritairement des erreurs médicamenteuses sans EI**

Vous pouvez continuer à déclarer !

Les EI liés à la rupture / tension, suite à :

- Changement de conditionnement
- Changement de forme galénique
- Arrêt de traitement
- Changement de dosage
- Changement de médicament : de même classe ou différente

Ouverture

➔ **Tension d'approvisionnement des fibrinolytiques : rupture mondiale d'ACTOSOLV (Urokinase)**
Référence de substitution proposée par l'ANSM : **THERASOLV** (Urokinase)

ACTOSOLV : reconstitution avec **eau PPI** et dilution dans **NaCl 0,9% ou G5%** / Débit et posologie dépendent de l'indication

THERASOLV : reconstitution avec du **NaCl 0,9%** / Débit et posologie dépendent de l'indication

Risque d'erreur à la reconstitution ➔ Entraînant un risque hémorragique ou une inefficacité du produit

/!\ Reconstitution et débit différents /!



PARACÉTAMOL ET TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT Charlène Boulay- CRPV Rouen

Le **paracétamol** fait l'objet de **difficultés d'approvisionnement depuis plusieurs mois**, situation liée à une augmentation constante de la consommation depuis plusieurs mois (pandémie covid-19) et de difficultés de production. Un **contingentement quantitatif** a d'ailleurs été mis en place en juillet 2022 pour les officines, mesure qui a permis d'éviter une aggravation de cette situation qui reste toutefois tendue.

Aussi, à l'approche de la saison hivernale, l'ANSM, le Collège de la médecine générale (CMG) et les syndicats de pharmaciens (FSPF et USPO) ont rédigé des recommandations.



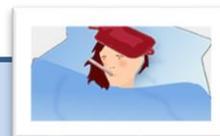
A destination des pharmaciens

- Privilégiez la dispensation sur ordonnance
- En l'absence de prescription, **limitez la dispensation à deux boîtes par patient** et demandez aux patients leur accord pour **inscrire les dispensations de paracétamol dans leur dossier pharmaceutique**
- **Interrogez vos patients sur leur état** et adaptez la dispensation à leurs besoins réels. (surtout si prescription d'une quantité importante de paracétamol)
- **Limitez la vente en ligne** de paracétamol



A destination des prescripteurs

- Évitez de prescrire du paracétamol à vos patients qui n'en ont pas un besoin immédiat
- Lorsque la situation le permet, **privilégiez une posologie de trois prises par jour toutes les 8 heures** (au lieu de quatre prises par jour toutes les 6 heures)



Informations pour les patients

- **Ne constituez pas de stock de paracétamol** dès lors que vous n'en avez pas un besoin immédiat.
- En fonction de votre situation individuelle et de votre besoin, votre pharmacien pourra vous dispenser une quantité de paracétamol inférieure à celle qui figure sur votre ordonnance ; il s'agit de la **dispensation adaptée**.
- La production et les livraisons en paracétamol ont été ajustées pour permettre un approvisionnement sûr et continu sur l'ensemble du territoire.



L'occasion de revenir sur **les bonnes pratiques** de ce médicament largement utilisé, savez-vous bien utiliser le paracétamol contre la douleur et la fièvre ?



SPÉCIALITÉS À BASE D'HYDROXYÉTHYLAMIDON (HEA) : SUSPENSION D'AMM Charlène Boulay- CRPV Rouen

Les solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) sont des colloïdes artificiels de remplissage vasculaire, actuellement indiquées pour le traitement de l'hypovolémie due à des pertes sanguines aiguës lorsque l'utilisation des cristalloïdes seuls est jugée insuffisante.

En 2013, leur utilisation avait été restreinte en raison d'un risque accru d'**atteinte rénale et de mortalité** dans certaines populations de patients.

Malgré les mesures mises en place depuis plusieurs années pour minimiser ces atteintes, des résultats complémentaires d'études ont montré que les solutions à base d'HEA continuaient d'être mésusées.



Les AMM des solutions pour perfusion à base d'HEA sont suspendues en France depuis le 03/10/2022. Un rappel des lots a été mis en œuvre. Les professionnels de santé ne doivent plus utiliser les solutions pour perfusion à base d'HEA.

[Lien vers le courrier destiné aux professionnels de santé](#)

KLIPAL CODEINÉ DEVIENT KLIPAL ! Charlène Boulay- CRPV Rouen



Ce qui change

- **Klipal Codéine change de nom et devient Klipal**
- Suppression d'un excipient à effet notoire (métabisulfite de sodium) et de deux autres excipients (carmellose calcique et gélatine officinale), ajout de deux excipients sans effet notoire (croscarmellose sodique et povidone).

Ce qui ne change pas

- Les nouvelles formulations contiennent les mêmes principes actifs : **paracétamol et codéine**, au même dosage que dans les anciennes formulations.
- Les **indications, posologies et modalités de prise** de la nouvelle formule sont les mêmes que pour l'ancienne formule.

A partir du 31/10/2022, **Klipal Codéiné et Klipal vont coexister** jusqu'à écoulement des stocks du Klipal Codéiné (aucun rappel de lot n'est prévu).

Il convient donc d'**informer les patients** de ce changement de dénomination, et, afin d'éviter tout risque de surdosage, de ne pas prendre de façon concomitante les spécialités Klipal et Klipal Codéine qui contiennent **toutes les deux du paracétamol et de la codéine**.

[Lien vers le courrier destiné aux professionnels de santé](#)

TOPIRAMATE, MODIFICATIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE Charlène Boulay- CRPV Rouen

Afin de limiter les risques (malformatifs et troubles neurodéveloppementaux) liés à l'exposition au topiramate pendant la grossesse, les conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments sont modifiées pour les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femme enceintes, comme suit :



- **prescription initiale annuelle réservée** aux spécialistes en **neurologie** ou **pédiatrie**
- **renouvellement possible** par tout médecin dans l'intervalle
- **signature** par la patiente d'un **accord de soins lors de la prescription initiale**, puis tous les ans
- **délivrance conditionnée à la présentation de l'accord de soins** co-signé par la patiente et le neurologue ou le pédiatre ainsi que la prescription initiale annuelle de ce spécialiste.



*en vigueur à compter du
02/11/2022 pour les initiations
02/05/2023 pour les ttts en cours*

Il est important d'inviter dès à présent les patientes concernées à prendre rendez-vous chez un spécialiste en neurologie ou en pédiatrie.

Contexte

Une étude épidémiologique menée chez les enfants exposés aux antiépileptiques in utero dans la population scandinave dont les résultats, publiés le 31/05/2022 dans la revue JAMA Neurol¹, mettent en évidence un risque de survenue de **troubles neurodéveloppementaux** chez les enfants dont la mère a été exposée au topiramate en monothérapie durant sa grossesse, par rapport à ceux dont la mère n'a pas été exposée à un traitement antiépileptique durant sa grossesse.



L'extrapolation des résultats de cette étude à la population française permet d'estimer :

- Un risque de survenue de **troubles du spectre autistique** qui se situe entre 2 et 6%*
- Un risque de survenue d'une **déficience intellectuelle** qui se situe entre 1 et 8%*.

valeurs devant être considérées avec prudence compte-tenu des limites de l'extrapolation de ces résultats scandinaves aux données françaises

De plus, le topiramate est un médicament tératogène exposant à un risque élevé (x 3) de malformations majeures : fentes labiales et palatines, hypospadias, microcéphalies. Selon les dernières études, le risque observé de malformations majeures s'élève à 8,2%².

Pour rappel, le **Topiramate pendant la grossesse** ainsi que chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive hautement efficace **est contre-indiqué** dans la prophylaxie de la migraine, dans l'épilepsie sauf en cas de nécessité absolue, et dans toute autre situation hors de l'AMM.

[Lien vers le courrier destiné aux professionnels de santé](#)

¹ Bjørk M.-H. et al., 2022. Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability, JAMA Neurol. 2022;79(7):672-681.

² ANSM – Rapport – Anti-épileptiques au cours de la grossesse : état actuel des connaissances sur le risque de malformations et de troubles neurodéveloppementaux – Avril 2019



FLUOROQUINOLONES, EFFETS INDÉSIRABLES INVALIDANTS ET POTENTIELLEMENT IRRÉVERSIBLES Amélie Coussirou-CRPV Rouen

En raison du **risque d'effets indésirables graves, durables** (plusieurs mois voire années), **invalidants** et **potentiellement irréversibles**, l'EMA avait réévalué en 2019 le rapport bénéfice/risque des fluoroquinolones, ce qui avait conduit à réduire leurs indications.

L'ANSM a souhaité rappeler toutes ces notions afin que les fluoroquinolones soient réservées à certaines infections bactériennes pour lesquelles leur utilisation est indispensable et évitées dans des situations où d'autres antibiotiques peuvent être utilisés.

Les fluoroquinolones ne doivent pas être prescrites

- pour traiter des **infections non sévères, spontanément résolutive**s
- de **sévérité légère à modérée**, à moins que les autres antibiotiques habituellement recommandés pour ces infections soient jugés inappropriés
- pour traiter des **infections non bactériennes**, comme la prostatite (chronique) non bactérienne
- pour **prévenir la diarrhée du voyageur** ou les **infections récidivantes des voies urinaires basses**
- pour traiter des infections à des **patients ayant déjà présenté des effets indésirables graves avec une fluoroquinolone**.



Délai de survenue et durée des effets

- Variables selon le type d'effet et le patient mais ...
- peuvent se manifester dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement.
- peuvent persister après l'arrêt du traitement même si la majorité des effets secondaires est réversible à l'arrêt du traitement.

Quels sont les effets indésirables attendus des fluoroquinolones ?

Tendinopathies. Tendinite jusqu'à rupture tendineuse. Tous les tendons peuvent être atteints (tendon d'Achille + susceptible d'être touché).

Facteurs de risque : utilisation concomitante de corticoïdes, sport intense ou reprise de la marche après alitement, patients âgés, patients insuffisants rénaux, antécédents de greffe d'organe.

Neuropathies périphériques. Sensations de brûlure, fourmillements, picotements, douleurs ou engourdissements, au niveau des mains ou des pieds.

Troubles du rythme cardiaque avec allongement de l'intervalle QT.

Anévrisme et de dissection aortique. Facteurs de risque : patients âgés, antécédents familiaux d'anévrisme, la préexistence d'un anévrisme ou d'une dissection aortique, le syndrome de Marfan, le syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes (ou maladie de Horton), la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle et l'athérosclérose.

Régurgitation et/ou d'insuffisance des valves cardiaques. Facteurs de risque : maladies congénitales ou préexistantes des valves cardiaques, les affections du tissu conjonctif (par exemple le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos), le syndrome de Turner, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, la polyarthrite rhumatoïde et l'endocardite infectieuse.

Photosensibilisation pendant le traitement et jusqu'à quelques jours après son arrêt.

Troubles neuro-psychiatriques comme une confusion/désorientation, des troubles sensoriels (vue, goût, odorat, audition), des céphalées, des vertiges voire des chutes (notamment chez les personnes âgées), des troubles du comportement, une dépression, des troubles de la mémoire, une fatigue intense et des troubles sévères du sommeil.

LES VASOCONSTRICTEURS Marie Le Méteil - CRPV Rouen

Les **vasoconstricteurs** font partie des nombreuses spécialités disponibles à l'officine pour soulager les symptômes du **rhume** : ils diminuent le gonflement de la muqueuse nasale grâce à leur action de vasoconstriction. Ces médicaments, **parfois disponibles sans ordonnance**, ne sont pourtant pas à considérer comme anodins et leur utilisation comporte des risques. Par conséquent, leur utilisation est à réserver en **seconde intention** lorsque les symptômes du rhume persistent, et doit être **encadrée**. Aussi, chez un certain nombre de patients l'utilisation de ces vasoconstricteurs est **contre-indiquée** ou nécessite un avis-médical.



Contre-indications des vaso-constricteurs

- | | |
|--|---|
| HTA sévère ou mal équilibrée | Risque de glaucome par fermeture de l'angle |
| Insuffisance coronarienne sévère | |
| Antécédent ou facteur de risque d'AVC | Moins de 15 ans |
| Antécédents de convulsions | Allaitement |
| Prise concomitante d'un autre décongestionnant (oral ou nasal) | Risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques |

Principaux risques de leur utilisation

- HTA, infarctus du myocarde
- AVC hémorragiques ou ischémiques, convulsions
- Colites ischémiques
- Anxiété, agitation, hallucinations, insomnie, troubles du comportement, symptômes maniaques
- Réactions cutanées graves
- Neuropathie optique ischémique

Conseils d'utilisation des vaso-constricteurs

Pas plus de 5 jours, si les symptômes durent plus longtemps : consultation médicale.
Attention aux associations avec d'autres vasoconstricteurs, ou avec d'autres traitements contenant du paracétamol, de l'ibuprofène, de la cétirizine.



Avis médical en cas de ...

Maladies cardiovasculaires (HTA, ...), troubles neurologiques (hallucinations, troubles du comportement, agitation, insomnie, ...), hyperthyroïdie, grossesse, diabète, prise d'un alcaloïde de l'ergot de seigle ou d'un IMAO-A sélectif

Ne pas oublier

- Les symptômes du rhume disparaissent spontanément en 7 à 10 jours.
- Réaliser des lavages de nez avec des solutions adaptées.
- Boire suffisamment d'eau.
- Dormir la tête légèrement surélevée.
- Ne pas surchauffer la pièce (18-20°C) et aérer régulièrement.

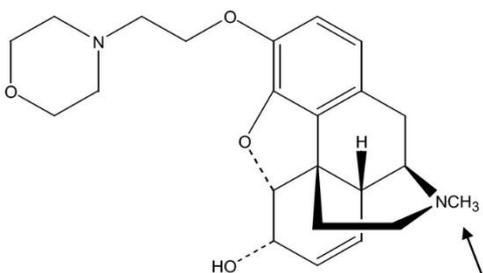


FIN DE PARTIE POUR LA PHOLCODINE Guillaume FONT - CRPV Rouen

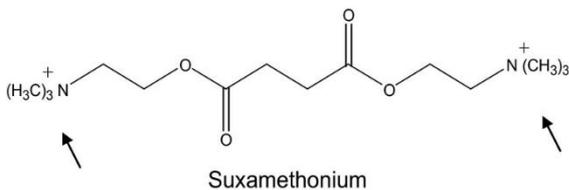
En septembre 2022, l'ANSM a suspendu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la pholcodine. Cette molécule présente sous forme de sirop avait une indication d'antitussif chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois¹.

Ce retrait fait suite à plusieurs travaux et recherches initiées depuis 2005 et qui ont mis en évidence un risque accru de réactions anaphylactiques aux **curares** utilisés lors d'anesthésie (Odds Ratio allant de 4,4 à 12,7 selon les études et jusqu'à 35% des cas d'anaphylaxie en Norvège)¹⁻³.

Cette suspension concerne ainsi 4 spécialités¹.



Pholcodine



Suxamethonium

<i>DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop (BIOCODEX)</i>
<i>BIOCALYPTOL 6,55 mg/5 ml SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide (ZAMBON)</i>
<i>BIOCALYPTOL, sirop (ZAMBON)</i>
<i>PHOLCODINE BIOGARAN 6,55 mg/5 mL, sirop (BIOGARAN)</i>

Cette sensibilité croisée entre la pholcodine (un opioïde) et les curares est liée à la présence de **groupement ammonium** commun aux deux molécules⁴.

Ainsi avec service médical rendu modéré à faible en fonction des âges⁵, une réduction partielle des phénomènes tussifs⁶, et la large utilisation des curares lors d'anesthésie générale, la balance bénéfice risque de la pholcodine dans cette indication ne semble plus acceptable.

Ce cas rend compte de la difficulté de mise en évidence d'effets indésirables indirects de médicaments accessible parfois sans ordonnance (cas de la pholcodine jusqu'en 2011)⁷. Il rappelle également l'importance de bien peser la balance bénéfice risque de traitements symptomatiques souvent prescrits dans un contexte de pathologie transitoire (comme les viroses respiratoires fortement pourvoyeuses de toux sèches).

¹ <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pholcodine-suspension-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-et-retrait-de-toutes-les-boites-de-sirop-contenant-de-la-pholcodine-en-raison-dun-risque-dallergie-croisee-avec-les-curares>

² Six years without pholcodine; Norwegians are significantly less IgE-sensitized and clinically more tolerant to neuromuscular blocking agents G. H. de Pater, E. Florvaag, S. G. O. Johansson, Å. Irgens, M. N. H. Petersen, A. B. Guttormsen

³ Relationship of perioperative anaphylaxis to neuromuscular blocking agents, obesity, and pholcodine consumption: a case-control study, Paul H.M. Sadleir, Russell C. Clarke, Catherine E. Goddard, Conor Day, William Weightman, Alex Middleditch, Peter R. Platt, British Journal of Anaesthesia, Volume 126, Issue 5, 2021,

⁴ Prevalence of IgE antibodies to morphine. Relation to the high and low incidences of NMBA anaphylaxis in Norway and Sweden, respectively E. Florvaag, S. G. O. Johansson, H. Öman, L. Venemalm, F. Degerbeck, T. Dybendal, M. Lundberg

⁵ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1352560/fr/biocalyptol-pholcodine

⁶ Comparative Efficacy and Tolerability of Pholcodine and Dextromethorphan in the Management of Patients with Acute, Non-Productive Cough. Equinozzi, R., Robuschi, M. & Italian Investigational Study Group on Pholcodine in Acute Cough.

⁷ <https://archiveansm.integra.fr/S-informer/Communique-Communique-Points-presse/Les-medicaments-antitussifs-contenant-de-la-pholcodine-seront-desormais-soumis-a-prescription-medicale-obligatoire-Communique>

PAXLOVID® (NIRMATRELVIR ET RITONAVIR) - ANTIVIRAL ORAL POUR LE TRAITEMENT DE LA COVID-19 Nathalie Massy - CRPV Rouen

1/2

Paxlovid® est un traitement antiviral par voie orale indiqué dans le traitement de la COVID 19 chez les patients adultes non oxygéné requérants à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la COVID 19.

AMM en Europe le 28 janvier 2022

France, 02/2022 : accès précoce (AAP) données laboratoires + étude EPI-PHARE → B/R inchangé

Depuis le 6 mai 2022, Paxlovid* peut être prescrit en France chez les patients :

- immunodéprimés, quel que soit l'âge et le statut vaccinal
- avec comorbidités à haut risque de forme sévère, quel que soit l'âge, si schéma vaccinal incomplet (non vacciné, pas de 1er rappel...)
- > 60 ans même sans comorbidité si schéma vaccinal incomplet (ex pas de 2ème rappel)

Ordonnance classique ou conditionnelle - dans l'attente d'un test diagnostic positif → **traitement dès que possible** après diagnostic et dans les 5 jours suivant les premiers symptômes

Posologie recommandée

300 mg de nirmatrelvir (2 comprimés de 150 mg)
100 mg de ritonavir (1 comprimé de 100 mg)

**Prise simultanée par voie orale
toutes les 12 h pendant 5 jours**

Contre-indications

- Insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh)
- Insuffisance rénale sévère (DFG < 30 mL/min)
- Certains médicaments dont le métabolisme dépend du CYP3A, puissants inducteurs du CYP3A

Un dispositif d'appui à la prescription de Paxlovid® a été mis en place en lien avec la Société française de pharmacologie thérapeutique, le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et le réseau des laboratoires de pharmacologie, afin d'accompagner les prescripteurs dans la prescription du Paxlovid®, notamment pour évaluer le risque d'interactions et les adaptations posologiques éventuelles des traitements concomitants.



L'appui d'un pharmacologue est disponible au numéro vert suivant :



PAXLOVID® (NIRMATRELVIR ET RITONAVIR) - ANTIVIRAL ORAL POUR LE TRAITEMENT DE LA COVID-19 Nathalie Massy - CRPV Rouen

2/2

Médicaments contre-indiqués au RCP



Antiangineux : Ranolazine

Antiarythmiques : Amiodarone, Dronédarone, Flécaïnide, Propafénone, Quinidine

Anticonvulsivants : Carbamazépine, Phénobarbital, Phénytoïne

Antagonistes α -1 adrénergiques : Alfuzosine

Hypolipémiants : Lomitapide, Lovastatine, Simvastatine

Antigoutteux : Colchicine

Inhibiteur PDE5 : Avanafil, Sildénafil, Vardénafil

Antibiotique : Acide fusidique, Rifampicine

Anticancéreux : Nératinib, Vénétoclax

Hypnotiques : Clorzébate, Diazépam, Estazolam, Flurazépam, Midazolam oral, Triazolam

Neuroleptiques : Lurasidone, Clozapine, Pimozide, Quétiapine

Dérivés ergot de seigle : Dihydroergotamine, Ergonovine, Ergotamine, Méthylergonovine

Associations non recommandées par la Société française de pharmacologie et de thérapeutique (SFPT, voir QR code)

Anticancéreux : Apalutamide, Enzalutamide

Antiagrégants : Ticagrélor

Anticoagulant : Apixaban, Rivaroxaban

Antihypertenseur : Bisoprolol

Traitements angor et insuffisance cardiaque : Ivabradine, Eplérénone

Antidépresseurs : tricycliques et IMAO

Antibiotique : Erythromycine

Antirétroviraux : Maraviroc,

Névirapine, efavirenz, Etravirine

Anti-VHC : Voxilaprevir, Glécaprévir/Pibrentasvir

Antifongique : Voriconazole

Tractus digestif : Dompéridone, Naloxegol

Pneumologie :

Bosentan, Tadalafil

Antalgiques : Fentanyl, Oxycodone

Hypnotiques : Alprazolam

Interactions médicamenteuses



Paxlovid® contient du ritonavir, inhibiteur enzymatique responsable d'interactions médicamenteuses. L'analyse des interactions est disponible [ici](#) -



Femmes en âge de procréer / Grossesse



Paxlovid® non recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer sans contraception.

Paxlovid® diminue l'efficacité des contraceptifs hormonaux combinés. Utiliser une méthode contraceptive alternative efficace ou une méthode barrière supplémentaire pendant le traitement par Paxlovid, et jusqu'à un cycle menstruel après l'arrêt.

IR modérée DFG entre 30 et 59 ml/min/1,73m²

Les patients présentant une IR modérée doivent prendre **un seul** comprimé de nirmatrelvir 150 mg (rose) et un comprimé de ritonavir 100 mg (blanc) toutes les 12 heures pendant 5 jours.



ENSEMBLE, SOYONS DES LANCEURS D'ALERTE ...

PARCE QU'AUJOURD'HUI TOUT LE MONDE EST PHARMACOLOGUE ...

Plus que jamais avec la crise sanitaire, nous avons vu se multiplier les experts du médicament, chacun partageant son avis, plus ou moins éclairé et plus que jamais, il peut sembler difficile (et important) d'avoir une information factuelle.

Au cœur de ces interrogations, vos centres de pharmacovigilance restent une source d'informations validées à votre disposition

COMMENT POSER UNE QUESTION OU DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE ?

N'hésitez pas à nous appeler ou nous rendre visite pour échanger sur les sujets qui vous occupent !

Vous pouvez également nous contacter par courrier sur papier libre, *via* le formulaire Cerfa*, en adressant une copie de compte-rendu d'hospitalisation/consultation ou encore *via* le portail des vigilances

Vos questions et signalements d'effets indésirables sont indispensables pour identifier de nouveaux risques et prendre rapidement les mesures nécessaires pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments après leur mise sur le marché

POUR S'INSCRIRE À LA LISTE DE DIFFUSION DES INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ?

Il suffit d'adresser un e-mail précisant votre profession et votre adresse professionnelle.
Vos coordonnées resteront confidentielles et modifiables à tout moment.

Retrouvez le PharmacoQuiz du réseau français des CRPV!  @Reseau_CRPV et la Pharmacovigilance en chantant **Take&Tell**

VOS CENTRES RÉGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE EN NORMANDIE



CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN

ROUEN

Institut de Biologie Clinique zème étage
Hôpital Charles Nicolle
1 rue de Germont
76031 Rouen Cedex

Tél : 02 32 88 90 79 Fax : 02 32 88 90 49

Mel : pharmacovigilance@chu-rouen.fr

Site : <https://www.chu-rouen.fr/service/pharmacovigilance/>

[@CRPV_Rouen](#)

CAEN



CRPV
— NORMANDIE CAEN —

Tour Côte de Nacre – Niveau 3,
Service de Pharmacologie – CHU de Caen
Avenue de la Côte de Nacre – CS 30001
14033 Caen Cedex 9

Tél : 02 31 06 46 72 Fax : 02 31 06 46 73

Mel : pharmacovigilance@chu-caen.fr

Site : <https://www.chu-caen.fr/pharmacologie.html>

[@PharmacoC](#)

