



AOÛT – SEPTEMBRE 2026

VigipharmAmiens



Centre régional de
pharmacovigilance
d'Amiens
Hauts-de-France

CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

CHU Amiens Picardie Site Sud
1 rond-point du professeur
Christian Cabrol
80054 AMIENS CEDEX 1
Tél : 03 22 08 70 96
03 22 08 70 92
Fax : 03 22 08 70 95
pharmacovigilance@chu-
amiens.fr

Rédacteur en chef

Pr. M. Andréjak

Ont également participé à ce numéro :

B. Batteux
Y. Bennis
V. Gras
S. Laville
A.S. Lemaire-Hurtel
J. Moragny
P. Pecquet
A. Toumi

La revue VIGIPHARMAMIENS
est élaborée sans financement
externe et sans conflit d'inté-
rêt.

Les anciens numéros et une
fiche de déclaration sont dis-
ponibles sur notre site web :

<http://www.chu-amiens.fr/professionnels/professionnels-de-sante/centre-regional-de-pharmacovigilance-amiens>

Reflets de la littérature :

<https://www.zotero.org/vigi-pharmamiens/items>

I - INFORMATIONS DE L'ANSM, DES AUTRES AGENCES DU MÉDICAMENT, DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ ET DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE 2

- A. Cauchemars sous desloratadine (Aerius®)..... 2
- B. Retrait d'AMM pour l'avacopan (Tavnéos®) 2
- C. Surveillance de la phosphorémie lors des traitements par fer injectable. Recommandations de l'Agence Japonaise du Médicament..... 2
- D. Contre-indication de la dompéridone en cas de phéochromocytome maintenant aussi au Royaume-Uni..... 2
- E. Modification du RCP de l'orlistat (Xénical®, Alli®...) aux USA (risque d'insuffisance rénale aiguë)..... 3

II - ISOTRÉTINOÏNE POUR TRAITER L'ACNÉ DE L'ADOLESCENT, PAS D'EFFET CLINIQUEMENT SIGNIFICATIF SUR LA TAILLE 3

III – ÉVALUATION DES EFFETS INDÉSIRABLES PSYCHIATRIQUES ET OCULAIRES DES FLUOROQUINOLONES 4

IV - PRENDRE EN COMPTE LES CARENCES NUTRITIONNELLES SOUS AGONISTES DES RÉCEPTEURS GLP-1 5

V – EFFETS INDÉSIRABLES RÉNAUX SOUS INHIBITEURS DE CHECK-POINTS 5

VI – RISQUE DE DIABÈTE SUCRÉ SOUS ANTIPSYCHOTIQUES 6

VII – CONTRE-INDIQUER LE MÉTRONIDAZOLE EN CAS DE SYNDROME DE COCKAYNE ? 6

VIII – ACTUALISATION PAR L'EMA DE LA LISTE DES CONTRE-INDICATIONS À LA CONTRACEPTION À BASE DE DÉSOGESTREL ET D'ÉTONOGESTREL 7

REFLETS DE LA LITTÉRATURE 8

Rappel : Le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme, le pharmacien ou l'infirmier ayant constaté un effet indésirable doit en faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance, Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent également déclarer (Article R5121-161 du CSP).

Portail commun de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



I – INFORMATIONS DE L'ANSM, DES AUTRES AGENCES DU MÉDICAMENT, DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ ET DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

A. Cauchemars sous desloratadine (Aerius®...)

L'agence de pharmacovigilance des Pays-Bas (LAREB) vient de communiquer sur la notification qui lui a été faite, entre 2014 et 2026, de 12 cas de cauchemars dont la survenue apparaît dépendre de la prise de cet anti-histaminique H₁.

Dans la plupart des cas, les cauchemars sont apparus dès la première nuit faisant suite à la mise en route du traitement et ont disparu dans les 2 à 3 jours faisant suite à l'arrêt de celui-ci. Dans la moitié des cas, la dose prise par les patients était supérieure à celles recommandées.

Les cauchemars ne figurent pas dans le RCP de ce médicament (on retrouve seulement : insomnie, hallucinations classées comme étant très rares). Une enquête devrait être menée prochainement à ce sujet au niveau de l'EMA.

LAREB. Nightmares with desloratadine
07/07/2026

<https://www.lareb.nl/en/news/nightmares-with-desloratadine>

B. Retrait d'AMM pour l'avacopan (Tavnéos®)

L'avacopan (Tavnéos®) était indiqué dans la granulotose avec polyangéite et dans la polyangéite microscopique sévère et active, deux maladies inflammatoires des vaisseaux. Il s'agit d'un antagoniste sélectif du récepteur 5a du complément qui vise à réduire les effets pré-inflammatoires du C_{5a}.

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a, après réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce médicament suite à une nouvelle analyse des données de l'étude pivot qui a justifié l'AMM, conclu à l'absence de preuve de l'efficacité du médicament, cette étude n'ayant pas été menée selon les bonnes pratiques cliniques et ayant abouti à des résultats non fiables. Il apparaît par ailleurs que ce médicament est associé à un risque accru d'atteinte hépatique dont le syndrome de disparition des voies biliaires, atteinte rare avec lésions des petits canaux biliaires qui vont disparaître.

La fonction hépatique des patients au cours du traitement devait être étroitement surveillée.

Dans une décision du 4 août 2026, la commission européenne a suivi la recommandation et retiré l'AMM de l'avacopan. Les prescripteurs sont informés de ne pas renouveler le traitement et de chercher au plus vite une alternative.

ANSM. L'EMA recommande le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de Tavnéos. 26/06/26.

ANSM. Retrait de l'AMM de Tavneos (avacopan) : ce médicament ne peut plus être prescrit ni délivré. 19/08/2026

C. Surveillance de la phosphorémie lors des traitements par fer injectable. Recommandations de l'Agence Japonaise du Médicament

Le PMDA (Agence japonaise du médicament) recommande un suivi renforcé de la phosphorémie chez les patients qui doivent être traités par des médicaments à base de fer, des cas d'hypophosphatémie et d'ostéomalcie secondaire ayant été rapportés avec le carboxymaltose ferrique. En France, il s'agit de la spécialité Ferinject® prescrite pour carences martiales sévères ou chez le patient dialysé. Si nécessaire, une supplémentation en phosphore s'impose pour éviter la survenue d'ostéomalacie.

Le comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a entamé un examen élargi à l'ensemble des médicaments à base de fer injectable comprenant la 2^{ème} spécialité commercialisée en France, l'hydroxyde ferrique-saccharose (Venofer®).

PRAC. Assessment of risk of low blood phosphate levels and related bone problems with injectable iron medicines. 04/09/2026. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-31-august-3-september-2026>

D. Contre-indication de la dompéridone en cas de phéochromocytome maintenant aussi au Royaume-Uni

L'agence britannique du médicament (MHRA) vient d'informer de l'ajout au RCP du

phéochromocytome confirmé ou suspecté dans les contre-indications de la dompéridone. Elle indique que si un patient présente une poussée hypertensive sévère, il faudra faire un bilan pour rechercher une telle cause. Il est rappelé que ce médicament doit être utilisé pour le traitement de nausées/vomissements à la dose efficace la plus faible possible pour la durée la plus courte possible, la durée maximale ne devant pas dépasser une semaine.

Ces différents points existent déjà dans le RCP français et ont été confirmés par une récente enquête au niveau européen.

Domperidone : new contraindication in patients with phaeochromocytoma due to the risk of severe hypertension. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/domperidone-new-contraindication-in-patients-with-phaeochromocytoma-due-to-the-risk-of-severe-hypertension>

E. Modification du RCP de l'orlistat (Xénical®, Alli®...) aux USA (risque d'insuffisance rénale aiguë)

A la suite de 12 cas enregistrés aux USA, la FDA a communiqué sur l'ajout dans l'information produit de l'orlistat (Alli® 60mg, disponible sans ordonnance aux USA), du risque d'insuffisance rénale aiguë liée à l'hyperoxalurie induite par ce médicament utilisé dans le traitement de l'obésité. Nécessité de consultation et d'arrêt immédiat du traitement si des problèmes urinaires surviennent notamment lithiase, hématurie, douleurs mictionnelles. Ce risque est maintenant bien indiqué dans toutes les formulations d'orlistat disponibles.

FDA. FDA Approves labeling changes for over the counter (OTC) Weight Loss Drug alli (Orlistat) to warn of risk of kidney stones and kidney injury internet document : 10 jun 2026. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-approves-labeling-changes-over-counter-otc-weight-loss-drug-alli-orlistat-warn-risk-kidney>.

II – ISOTRÉTINOÏNE POUR TRAITER L'ACNÉ DE L'ADOLESCENT, PAS D'EFFET CLINIQUEMENT SIGNIFICATIF SUR LA TAILLE

L'isotrétinoïne ou acide 13-cis-rétinoïque (Concracné®, Acnétrait®, Curacné®, Procuta®) est un traitement efficace contre l'acné modéré à sévère, pouvant être proposé pendant l'adolescence.

Parmi les effets indésirables potentiels de ce médicament, il a été fait état d'un possible retentissement sur la croissance osseuse, l'acide rétinoïque intervenant dans l'ossification endochondrale. Les preuves concernant le caractère significatif de ce risque manquent cependant.

Une vaste étude transversale nationale (danoise) vient d'être publiée. Elle a inclus 379 196 personnes (97% d'hommes) dont les données ont été recueillies, de 2001 à 2015, à l'âge de 19 ans au moment de la conscription militaire dans ce pays. Par comparaison au groupe n'ayant pas reçu de traitement pour l'acné, il n'était retrouvé qu'une très faible

différence de taille ne pouvant être considérée comme cliniquement significative (-0,31 cm pour les hommes et -0,25 cm pour les femmes), la taille étant très proche entre les personnes qui ont reçu de l'isotrétinoïne et celles ayant reçu un autre traitement de l'acné (tétracyclines).

Au total, le traitement par isotrétinoïne de l'acné chez l'adolescent ne modifie pas de manière cliniquement significative de la taille à l'âge adulte.

Alba S et al. Isotretinoin treatment in adolescence and adult height. JAMA dermatology en ligne le 20/05/2026. 162 (7) : 685-691. DOI: [10.1001/jamadermatol.2026.1197](https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2026.1197)

III – ÉVALUATION DES EFFETS INDÉSIRABLES PSYCHIATRIQUES ET OCULAIRES DES FLUOROQUINOLONES

Malgré les recommandations et mises en garde répétées des agences réglementaires du médicament (FDA, EMA, Agences nationales), les fluoroquinolones sont des antibiotiques à large spectre qui restent très largement prescrits.

Nous avons évoqué dans le VigipharmaMiens de mai 2025 le profil de sécurité d'emploi des fluoroquinolones justifiant de restreindre l'utilisation de ces antibiotiques. Une publication récente fait état de l'évaluation à partir de la base de données de pharmacovigilance de la FDA (FAERS) de deux types d'effets indésirables, psychiatriques et oculaires, moins connus que les effets tendineux, les anévrismes et dissections aortiques, les neuropathies périphériques ou les troubles du rythme cardiaque.

Une évaluation de ces effets indésirables a été réalisée récemment à partir de la base de données de la FDA (FAERS). Entre 2011 et 2024, 44 895 déclarations d'effets indésirables imputables à des fluoroquinolones (et pour lesquels le rôle potentiel d'autres médicaments était exclu) ont été enregistrées : 18,97% étaient de nature psychiatrique et 9,73% de nature oculaire. Les troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif étaient les effets indésirables les plus souvent retrouvés.

Dans cette étude, trois fluoroquinolones (ciprofloxacin, lévofloxacin et moxifloxacin) présentent un signal de disproportionnalité pour les effets indésirables psychiatriques. Un signal de disproportionnalité est également retrouvé pour les effets indésirables oculaires avec ces trois molécules ainsi qu'avec l'ofloxacin.

La fréquence des troubles neuropsychiatriques s'explique par le passage facile des fluoroquinolones à travers la barrière hémato-encéphalique. Ces troubles s'expliquent au moins en partie par leur fixation sur les récepteurs GABAergiques (forte affinité pour ceux-ci) et se manifestent par des phénomènes d'anxiété, de crises de panique, pouvant être considérés comme des indications précoces de troubles mentaux plus graves. Une interaction avec les systèmes dopaminergiques et glutaminergiques peut être à l'origine de manifestations psychiatriques aiguës, délires, hallucinations, comportements suicidaires...

En ce qui concerne les effets indésirables oculaires, leur survenue est rendue possible par la facilité des fluoroquinolones à traverser la barrière hémato-rétinienne. Depuis le début de leur utilisation, des sécheresses oculaires, photophobies, visions floues ont été rapportées. Il a ensuite été fait état du risque de dégénérescences rétiniennes et de rétinopathies puis, mais de façon beaucoup plus rare, de décollements de rétine. La moxifloxacin possède un profil particulier avec des cas de transillumination de l'iris, d'hypopigmentation de l'iris et un syndrome dit de dispersion pigmentaire pouvant évoluer vers un glaucome pigmentaire.

Ces résultats soulignent selon les auteurs la nécessité d'une surveillance renforcée en particulier pour ce qui concerne la toxicité oculaire de la moxifloxacin et le risque de troubles psychiatriques et de suicide avec l'ensemble des fluoroquinolones. Ils renforcent les messages concernant le bon usage de cette classe d'antibiotiques et le respect de leurs indications en ne les utilisant pas lorsque l'utilisation d'autres antibiotiques est possible.

Chau H-T et al. Fluoroquinolone-Associated Psychiatric and Ocular Adverse Events : A Disproportionality Analysis Using Real-World Data From FAERS (2011–2024) -Pharmacol Res Perspect 2025 Dec 17;14(1):e70206. doi: [10.1002/prp2.70206](https://doi.org/10.1002/prp2.70206)

IV – PRENDRE EN COMPTE LES CARENCES NUTRITIONNELLES SOUS AGONISTES DES RÉCEPTEURS GLP-1

Un suivi renforcé de la pharmacovigilance des agonistes des récepteurs GLP-1 a été mis en place en raison de leur large utilisation actuelle notamment dans le traitement de l'obésité ($\geq 30\text{kg/m}^2$) et du surpoids ($27\text{-}30\text{kg/m}^2$) lorsqu'il est associé à un facteur de comorbidité. Le réseau des CRPV a diffusé une mise en garde sur le risque de carences nutritionnelles pouvant être associé à ces médicaments. Ces carences nutritionnelles ont été mises en évidence dans les cas rapportés au niveau national et international des bases de pharmacovigilance comme de la littérature. Celles-ci concernent les vitamines (dont B1 avec un risque d'encéphalopathie de Gayet-Wernicke), l'anémie par carence en fer, la sarcopénie par carence protéique avec risque de fracture par impact sur la densité osseuse. Ces carences peuvent être favorisées par le mécanisme

d'action de ces médicaments réduisant les apports alimentaires par majoration de la sensation de satiété et de leurs effets digestifs (ralentissement de la vidange gastrique, nausées, vomissements...).

Ces risques et leurs complications doivent imposer une surveillance nutritionnelle et, si nécessaire, une supplémentation adaptée même si cela ne fait, pour l'instant, pas partie des recommandations dans les RCP.

RCPV. 01/06/2026. <https://www.rfcrpv.fr/les-agonistes-du-recepteur-du-glucagon-like-peptide-1-et-risques-de-carences-nutritionnelles>.

V – EFFETS INDÉSIRABLES RÉNAUX SOUS INHIBITEURS DE CHECK-POINTS

Les inhibiteurs des points de contrôle immunitaire (ICI) sont des anticorps monoclonaux qui renforcent les actions antitumorales des lymphocytes T en bloquant des récepteurs inhibiteurs tels que PD₁, CTLA-4 ou le ligant PD-L₁. Ils constituent une approche efficace pour le traitement de différents cancers. De leur mécanisme d'action, il résulte cependant un large spectre d'effets indésirables (EI) de mécanisme immunitaire (digestifs, cutanés, pulmonaires, hépatiques, endocriniens...).

Les auteurs ont évalué la possibilité d'atteintes rénales dont le risque paraît plus limité que celui des autres atteintes. Cette étude a utilisé la base de données de la FDA (entre 2014 et 2025) avec une approche de disproportionnalité. Parmi les plus de 200 000 notifications d'effets indésirables associés à la prise d'ICI, 1,12% d'entre-elles concernaient une néphropathie à médiation immunitaire (les cas d'insuffisance rénale aiguë non spécifiques n'étaient pas retenus). A la différence des autres types d'effets indésirables associés à des ICI, le risque apparaissait plus fréquent chez les patients âgés de plus de 65 ans ainsi que dans le cadre de traitements de cancers du poumon et de l'appareil génito-urinaire. La néphrite tubulo-interstitielle aiguë était l'EI rénal le plus fréquent mais d'autres types d'atteintes étaient retrouvées (atteintes glomérulaires, vasculaires...).

Le risque apparaissait par ailleurs plus fréquent avec les anti-PD₁ cemiplimab (Libtayo®) et pembrolizumab (Keytruda®) alors que le risque était plus faible avec le durvalumab (Infizi®) et l'atezolizumab (Tecentriq®), deux anti-PD-L₁. Les associations d'inhibiteurs de PD-1 et de CTLA-4 étaient associées à des fréquences plus importantes de ce risque que les monothérapies (risque multiplié par 2).

Alan AM et al. Immune checkpoint inhibitor-associated immune-mediated nephropathy. A real-world pharmacovigilance study. J Clin. Med. 2026 ; 10. <https://doi.org/10.3390/jcm15103812>

VI – RISQUE DE DIABÈTE SUCRÉ SOUS ANTIPSYCHOTIQUES

La question d'un risque accru d'apparition d'un diabète sous traitement antipsychotique chez des enfants et adolescents se pose depuis longtemps. Les données disponibles à ce sujet restent jusque maintenant discutées car reposant sur des comparaisons inter-individuelles susceptibles de comporter des biais.

Une étude a utilisé des données enregistrées pour de jeunes patients (jusque 19 ans) aux Pays-Bas dans un registre national des données de santé et les a analysées en contrôlant les facteurs potentiels de confusion.

Les données ont été recueillies entre début 2006 et fin 2022. Il était recherché la prévalence annuelle d'un diabète de type 2 traité pharmacologiquement. Dans cette cohorte de 89 991 jeunes (enfants de 7 à 12 ans et adolescents de 13 à 19 ans), la prévalence d'un diabète de type 2 traité était stable et a augmenté de façon significative après la mise en route

du traitement antipsychotique passant de 2,47/10 000 patients la 1^{ère} année de ce traitement à 9,02 la 5^{ème} année. La majoration de ce risque était plus marquée chez les adolescents que chez les 7-12 ans (14,09 versus 5,47/10 000). Il était également plus important pour le sexe féminin que masculin (16,48 versus 5,50/10 000).

Il est conclu de cette étude intra-individuelle que l'instauration d'un traitement antipsychotique chez les jeunes est associée à une augmentation relative du diabète de type 2 justifiant une prise en charge thérapeutique.

Gangapersad RN, García-Gómez P, Koch BCP, Moghani V, Dierckx B. Antipsychotic Exposure and Pharmacologically Treated Type 2 Diabetes in Dutch Youths. *JAMA Network Open*. 2026;9(7):e2625377. doi: [10.1001/jamanetworkopen.2026.25377](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2026.25377).

VII – CONTRE-INDIQUER LE MÉTRONIDAZOLE EN CAS DE SYNDROME DE COCKAYNE ?

Le Syndrome de Cockayne est une maladie autosomique récessive très rare, liée à la mutation d'un gène (ERCC6 ou ERCC8) codant pour une protéine participant à la réparation de l'ADN par excision de nucléotides et qui se traduit par une microencéphalie, des troubles du développement et de la croissance, une dysmorphie faciale, un déficit intellectuel et un vieillissement prématuré.

Chez les patients présentant ce syndrome, il apparaît que, par un mécanisme physiologique non connu, la prise par ces patients de métronidazole expose presque systématiquement à la survenue d'hépatotoxicité aiguë rapidement après l'instauration du traitement. Une série de 8 cas avait été publiée en 2015 (dont 3 d'évolution fatale). Le délai de survenue des atteintes hépatiques était de 6 à 11 jours. D'autres cas ont ensuite fait l'objet de publications. Des données expérimentales sont rapportées montrant qu'avec des concentrations même faibles de ce médicament, la viabilité *in vitro* des fibroblastes de patients atteints de la maladie était altérée, ce qui n'était pas le cas de fibroblastes d'échantillons témoins.

Dans le RCP du médicament, ce risque est indiqué à la rubrique « mises en garde et précautions

d'emploi », et justifie une évaluation approfondie du rapport bénéfice-risque et une utilisation uniquement si aucun traitement alternatif n'est disponible avec une surveillance étroite du bilan hépatique pendant et après le traitement.

Cette mise au point fait suite à la notification à l'un des CRPV français d'un cas d'insuffisance hépatocellulaire sévère d'évolution fatale chez une enfant de 4 ans présentant ce syndrome et chez qui le métronidazole était administré 300 mg x 3/jour pour une infection à *Clostridium difficile*.

Wilson BT et al. Metronidazole toxicity in Cockayne syndrome: a case series. *Pediatrics* 2015; 136 (3) : e706/8. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-0531>

VIII – ACTUALISATION PAR L'EMA DE LA LISTE DES CONTRE-INDICATIONS À LA CONTRACEPTION À BASE DE DÉSOGESTREL ET D'ÉTONOGESTREL

L'EMA a actualisé les RCP des contraceptifs à base de désogestrel (seul ou associé à l'éthinylestradiol) ou d'étonogestrel (implants sous-cutanés Nexplanon® ou anneau vaginal d'étonogestrel + ethinyles-tradiol Nuvaring® et génériques).

Ces modifications sont basées sur les résultats de l'étude EPI-PHARE qui avaient mis en évidence un certain degré de majoration du risque de méningiome intracrânien après une exposition d'au moins un an au désogestrel dans le cadre d'une contraception (1).

Cette augmentation du risque restait très inférieure à celle observée avec d'autres progestatifs (chlormadinone, cyprotérone, nomégestrol, médrogestone, médroxyprogestérone). Après au moins cinq années d'utilisation continue du désogestrel, l'OR était de 1,70 (IC95 % 1,39–2,08). Selon la méthode d'estimation proposée par les auteurs, cela correspondrait à environ 17 cas de méningiome nécessitant une chirurgie pour 100 000 femmes par an, contre 10 dans la population générale, soit environ 7 cas supplémentaires pour 100 000 femmes par an.

L'actualisation (2) concerne :

- Dans les contre-indications, ajout d'antécédents et présence d'un méningiome,
- Ajout dans les précautions d'emploi de la prise en compte de traitements antérieurs par des progestatifs reconnus comme étant à risque de méningiome (l'acétate de cyprotérone, le nomégestrol, la médroxyprogestérone, et la chlormadinone), la recherche de signes et symptômes suggestifs de méningiome (troubles visuels, auditifs, perte d'odorat, majoration de céphalées, pertes de mémoire, crises convulsives ...)
- L'ajout dans la liste des effets indésirables, de méningiome (de fréquence indéterminée) et arrêt immédiat en cas de diagnostic posé de méningiome.

(1) Roland et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma : national case-control study BMJ 2025 ; 389 : e 08381 DOI: [10.1136/bmj-2024-083981](https://doi.org/10.1136/bmj-2024-083981)

(2) ANSM. Retour d'information sur le PRAC de juillet 2026. ANSM mise à jour du 17/04/2026.

AMIODARONE**(Cordarone®...)****Méningite aseptique**

Patient septuagénaire admis aux urgences hospitalières pour céphalées, vomissements, perte de poids évoluant depuis 5 semaines. Ces symptômes étaient survenus dans les suites de la mise en route d'un traitement par amiodarone. Analyse du LCR en faveur d'une méningite aseptique. Disparition des symptômes rapidement après l'arrêt du traitement. A priori, aucun autre cas rapporté dans la littérature.

Janssens L et al. Amiodarone-induced aseptic meningitis. BMJ Case Rep. mai 2026;19(5):e272079. DOI:10.1136/bcr-2026-272079

AMOXICILLINE**Syndrome de Kounis de type 2**

Le syndrome de Kounis de type 2 est une cause qui apparaît sous-diagnostiquée de syndrome coronarien aigu déclenché par des réactions allergiques et anaphylactiques. Cas d'une patiente âgée de 64 ans présentant des facteurs de risque cardiovasculaire (HTA, diabète, tabagisme) qui a présenté 30 minutes après la prise d'amoxicilline un oedème de la langue et des lèvres, un érythème avec sensation de brûlure des extrémités. Pendant son transport aux

urgences : vertiges et gêne thoracique. A l'arrivée, hypotension sévère, tachycardie associée à l'oedème des lèvres et de la langue, érythème diffus. A l'ECG, signes d'infarctus du myocarde inférieur avec sus-décalage de ST. A la coronarographie, occlusion d'une artère coronaire qui sera prise en charge par implantation d'un stent. Evolution favorable. Seulement 33 cas retrouvés avec l'amoxicilline dans la littérature entre 1972 et 2022, plus souvent chez des hommes que des femmes. Rôle de médiateurs libérés lors de la réaction anaphylactique dont l'histamine ayant un effet vasoconstricteur coronaire médié par les récepteurs H₁ pourrait être à l'origine d'une déstabilisation d'une plaque d'athérome. *Pamreddy HR et al. Type II Kounis Syndrome Secondary to Amoxicillin Allergy. JACC: Case Reports. mai 2026;108589. DOI:10.1016/j.jaccas.2026.108589*

CARBAMAZEPINE**(Tégréto®...)****Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)**

Cas rapporté chez un patient âgé de 54 ans diabétique de type 1 mal contrôlé. Dans les suites immédiates de l'administration de carbamazépine, survenue d'une

PEAG associée à une acidocétose diabétique (rôle des phénomènes inflammatoires dans la survenue de celle-ci). Arrêt du traitement et instauration par corticothérapie systémique laquelle va initialement perturber davantage le contrôle glycémique puis, évolution favorable. Les réactions dermatologiques sévères (nécrolyse épidermique toxique, PEAG, syndrome de Stevens Johnson) sont des événements indésirables graves rapportés de façon rare et imposant l'arrêt immédiat du traitement. *Bastola B et al. Carbamazepine-induced acute generalized exanthematous pustulosis triggering diabetic ketoacidosis in a patient with type II diabetes mellitus: a case report. Annals of Medicine & Surgery. févr 2026;88(2):1949-1954. DOI:10.1097/MS9.0000000000004623*

FUROSEMIDE**(Lasilix®...)****Xanthopsie**

Trouble de la vision des couleurs donnant une coloration jaune aux objets vus par la personne. Cas rapporté chez un patient âgé de 45 ans chez qui un traitement par furosémide à faible dose avait été introduit 4 semaines plus tôt dans le cadre de la prise en charge d'une ascite cirrhotique. Disparition rapide de la

xanthopsie après interruption du traitement par furosémide (un cas rapporté dans la littérature avec une forte dose de furosémide). Les médicaments pouvant être à l'origine de xanthopsie sont la digoxine (à l'occasion de surdosages) mais également, des diurétiques thiazidiques, des sulfamides ainsi que des substances récréatives dont le cannabis. *Ho K et al. Not Just Jaundice: Furosemide-Induced Yellow-Tinted Vision in Decompensated Liver Cirrhosis. ACG Case Rep J [Internet]. mai 2026 [cité 28 juill 2026];13(5). Disponible sur: <https://journals.lww.com/10.14309/crj.0000000000002124>DOI:10.14309/crj.0000000000002124.*

HYDROXYCHLOROQUINE (Plaquénil®...)

Cardiomyopathie

Cas rapporté chez une adolescente de 14 ans recevant ce traitement depuis 9 mois à la suite de la pose d'un diagnostic de lupus. Réalisation d'un bilan cardiaque en raison d'antécédents familiaux de cardiomyopathie hypertrophique. Tachycardie et mise en évidence à l'échocardiographie d'une diminution de fonction systolique biventriculaire confirmée à l'IRM. Dans les suites, évolution vers un choc cardiogénique justifiant la mise en place d'une assistance ventriculaire. Biopsie montrant des myocytes contenant des vacuoles avec aspect en microscopie électronique en

faveur d'une toxicité de l'hydroxychloroquine. A priori, premier cas pédiatrique publié.

Lalli R et al. A Pediatric Case of Hydroxychloroquine Cardiotoxicity Leading to End-stage Heart Failure. Canadian Journal of Cardiology. déc 2025;41(12):2621-2623. DOI:10.1016/j.cjca.2025.10.014

HYDROXYCHLOROQUINE (Plaquénil®...)

Cardiomyopathie

Cas d'une patiente âgée de 45 ans hospitalisée en urgence pour insuffisance cardiaque aiguë. A l'échocardiographie (qui était antérieurement normale chez cette patiente ayant bénéficié 6 ans plus tôt d'une annuloplastie valvulaire et de la pose d'une prothèse valvulaire mitrale pour atteinte valvulaire rhumatismale), d'une hypertrophie cardiaque biventriculaire avec dysfonction systolique, diagnostic conforté par les résultats d'une IRM cardiaque. Une biopsie endomyocardique est réalisée et met en évidence une hypertrophie des myocytes avec vacuoles. Un traitement instauré 25 ans plus tôt par hydroxychloroquine (400 mg/j) dans le cadre de la prise en charge d'un lupus est alors interrompu. Un an plus tard, retour à une fonction systolique normale et disparition des éléments en faveur d'un oedème myocardique. Cas illustrant la possibilité de retour à une fonction

cardiaque normale après arrêt de ce traitement. *Cobarro Gálvez L et al. Hydroxychloroquine-induced cardiomyopathy: role of cardiac magnetic resonance for the diagnosis and follow-up of a very rare entity—a case report. Borovac JA et al., éditeurs. European Heart Journal - Case Reports. 2 août 2024;8(8):ytæ404. DOI:10.1093/ehjcr/ytæ404*

LACOSAMIDE (Vimpat®...)

Bloc auriculo ventriculaire complet

Patiente âgée de 33 ans qui a fait une chute brutale non expliquée responsable d'une fracture tibiale. Lors de l'hospitalisation, mise en évidence d'un bloc auriculo-ventriculaire complet, l'échocardiographie pouvant être considérée comme étant normale. Elle était traitée pour épilepsie par lamotrigine et lacosamide. A l'EEG, pas d'activité épileptique. Le traitement par lacosamide est interrompu progressivement en raison de son inactivation lente des canaux sodiques voltage-dépendants et d'un risque d'augmentation de l'intervalle PR avec possibilité (chez des patients le plus souvent âgés) de bloc auriculaire. Pas d'épisode de chute ensuite.

Lin KS et al. Lacosamide-Induced Complete Heart Block in a Healthy Young Female. J Med Cases. mai 2025;16(5):159-163. DOI:10.14740/jmc4350

MIRTAZAPINE

(Norset®...)

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible associé à un syndrome sérotoninergique.

Cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible associé à un syndrome sérotoninergique rapporté avec la mirtazapine dans les suites d'une ingestion de 300mg (20 cp) par une patiente âgée de 50 ans. Survenue de crises convulsives avec altération marquée de l'état de conscience, troubles neurovégétatifs. A l'IRM, oedème vasogénique des lobes pariéto-occipitaux et frontaux. Tableau correspondant à un syndrome sérotoninergique. Evolution favorable après prise en charge avec utilisation de cyproheptadine, antihistaminique qui a des propriétés antagonistes sérotoninergiques.

Tsai M-C et al. Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome Induced by Mirtazapine Overdose: A Case Report. Fee DB, éditeur. Case Reports in Neurological Medicine. janv 2025;2025(1):4690032.

DOI:10.1155/crnm/469003

2

OSIMERTINIB

(Tagrisso®)

Pneumopathie interstitielle aiguë

Patiente âgée de 68 ans traitée pour un cancer du poumon non à petites cellules avec mutation EGFR sans antécédent de tabagisme ou de pneumopathie

interstitielle traité après lobectomie pulmonaire et par osimertinib 20mg. 35 jours après l'instauration de ce traitement, détresse respiratoire aiguë avec hypoxémie sévère. Opacités en verre dépoli au niveau des deux champs pulmonaires. Arrêt du traitement et instauration d'une corticothérapie à fortes doses avec oxygénation. Nécessité d'une intubation endotrachéale et d'une ventilation mécanique. Amélioration progressive avec cependant nécessité d'une oxygénothérapie à domicile. Effet indésirable non rare de cet inhibiteur de tyrosine kinase particulièrement indiqué dans ce type de pathologie. *Osako T et al. Life-threatening interstitial lung disease with adjuvant osimertinib after complete resection of non-small cell lung cancer: a case report. AME Case Rep. avr 2025;9:56-56.*

DOI:10.21037/acr-24-203

SULFASALAZINE

(Salazopyrine®...)

DRESS syndrome

Syndrome DRESS (réactions cutanées avec hyperéosinophilie et symptômes systémiques) rapporté chez une patiente âgée de 36 ans traitée par sulfasalazine 500 mg x 2/jour pour une aggravation de sa maladie de Crohn. Survenue dans les 5 semaines qui suivent l'introduction de ce traitement de fièvre, éruption prurigineuse, diarrhées, œdème facial, adénopathies associées à une hyperéosinophilie et

atteinte hépatique sévère. Nécessité du recours à une corticothérapie à fortes doses permettant une résolution de l'atteinte hépatique. Par contre, manifestations cutanées persistantes. *Andrews MB et al. Drug Reaction With Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) Syndrome Following Initiation of Sulfasalazine for Ulcerative Colitis: A Yearlong Clinical Challenge. Jha P, éditeur. Case Reports in Gastrointestinal Medicine. janv 2025;2025(1):8870613.*

DOI:10.1155/crgm/8870613

TIRZEPATIDE

(Mounjaro®)

Occlusion intestinale

Patient âgé de 57 ans présentant un diabète de type 2 hospitalisé en urgence pour douleurs abdominales aiguës avec distension abdominale survenues 9 jours après passage de la dose initiale de tirzépate de 2,5mg à celle de 5mg chez un patient sans antécédent personnel ou familial de pathologie digestive. Le bilan radiologique avec produit de contraste mettait en évidence une dilatation de l'intestin grêle avec épaississement pariétal et persistance de la mobilité intestinale mais qui était très ralentie. Ces constatations justifiaient l'absence de geste chirurgical. L'arrêt définitif du traitement avec aspiration nasogastrique permettait la disparition de la symptomatologie dans les 48 heures puis la reprise

d'une alimentation par voie orale. Pas de réapparition de symptômes digestifs dans un suivi de 6 mois.
Shimada T et al. Tirzepatide-Induced Functional Small Bowel Obstruction in a Surgically Naïve Patient: A Case Report. Clinical Case Reports.
juil 2026;14(7):e73085.
DOI:10.1002/ccr3.73085