



Psoriasis après
exposition aux IEC

P.2

Risque d'erreur
oxycodone

P.3

Prudence
prescriptions
FLAMMAZINE chez
l'enfant

P.4

Conduite à tenir
changement
traitement
anticoagulant

P.4

Pas de
ceftriaxone par
voie sous-cutanée

P.6

Médicaments
génériques

P.6

Mots croisés
de la
Pharmacovigilance

P.7

Abonnez-vous à notre bulletin sur
<http://www.pharmacovigilance-limoges.fr/bulletin-dinformation>

 S'ABONNER

L'énigme du mois

Une enfant de 6 ans est traitée par AERIUS (desloratadine) suspension buvable et SINGULAIR (montelukast) 5 mg comprimé à croquer. Elle présente depuis peu, une agitation nocturne.

Qu'en pensez-vous ?

Déclarez-nous vos effets indésirables sur
www.pharmacovigilance-limoges.fr

NOTRE SITE INTERNET : www.pharmacovigilance-limoges.fr

Pour se désinscrire de la lettre d'information - www.pharmacovigilance-limoges.fr/se-desabonner

Conformément à loi Informatique et Liberté du 06/01/1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données vous concernant (Articles 39 et 40).

Ces droits peuvent être exercés à tout moment à l'adresse de messagerie suivante : pharmacovigilance@chu-limoges.fr

Psoriasis après exposition aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion : données de Pharmacovigilance et de la littérature

Pr Marie-Laure Laroche et l'aimable autorisation du CRPV de Reims (Echos de Pharmacovigilance - Régions Bourgogne-Franche Comté et Grand Est- N° 27 octobre 2019)

Le psoriasis est une dermatose érythro-squameuse chronique qui atteint 2 % de la population mondiale (la prévalence en France est de 5%) (1). Le mécanisme physiopathologique est complexe, il associe des désordres de l'homéostasie kératinocytaire (troubles de prolifération et de différenciation) et des phénomènes inflammatoires non totalement élucidés. Les lésions psoriasiques surviennent sur un terrain génétique particulier et il existe plusieurs facteurs déclenchants ou aggravants : infections, tabac, stress ou encore la prise de certains médicaments (2).

Les médicaments pouvant induire ou aggraver un psoriasis peuvent être classés comme suit : les médicaments fortement associés au psoriasis comme le lithium, les bêtabloquants et les anti-malariques de synthèse; et les médicaments possiblement associés au psoriasis dont les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (3). Les IEC constituent une classe thérapeutique largement utilisée dans la prise en charge de l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque et les coronaropathies. Le risque de psoriasis n'est mentionné dans les Résumés des Caractéristiques de Produit (RCP) que pour certains IEC.

Dans la littérature, 21 cas d'induction ou d'aggravation de psoriasis ont été publiés. L'âge moyen est de 63 +/- 13 ans (40-80 ans), le sex-ratio Homme/Femme est de 0,7. Le captopril est l'IEC le plus incriminé. Le délai de survenue varie de 1 semaine à 4 mois. Dans 11 cas, l'arrêt de l'IEC a permis la nette amélioration des lésions psoriasiques (4-14). Eriksen et al, rapportent un cas de psoriasis avec le captopril, les lésions disparaissent après l'arrêt du captopril mais réapparaissent avec l'introduction du péridopril (12). Le mécanisme physiopathologique serait en lien avec l'accumulation de bradykinine entraînant une augmentation de la concentration de médiateurs inflammatoires (10). Les données des études épidémiologiques sont contradictoires concernant le risque de psoriasis après exposition aux IEC. L'étude cas-témoins de Cohen et al (15) a mis en évidence une association significative entre la prise d'IEC et la survenue de psoriasis (OR=4,0, IC95% : 1,8-9,0). En revanche, les données des études de Brauchli et al (étude cas-témoins, OR=0,96, IC95% : 0,74-1,26) et Wu et al (étude de cohorte, HR=1,08, IC95% : 0,87-1,33) ne retrouvent pas cette association (16,17).

Au 31 Décembre 2018, 770 951 notifications spontanées d'effets indésirables ont été enregistrées dans la Base Nationale de Pharmacovigilance dont 100 correspondant à des cas de manifestations psoriasiques avec les IEC. L'âge moyen des patients est de 67 +/- 13 ans (7-89 ans), le sex-ratio Homme/Femme est de 2,6. Quarante pourcents des cas ont été jugés graves (essentiellement pour hospitalisation ou prolongement d'hospitalisation). Les cas d'aggravation de psoriasis représentent 30% des cas. Le délai de survenue est inférieur à 1 an dans près de 70% des cas. Les IEC incriminés sont : ramipril (n=24), captopril (n=20), péridopril (n=16), lisinopril (n=12), énalapril (n=10), trandolapril (n=8), bénazépril (n=4), quinapril (n=3), fosinopril (n=2) et imidapril (n=1). Dans 69% des cas, d'autres médicaments pris de manière concomitante sont aussi suspectés ; les classes thérapeutiques les plus rencontrées sont : diurétiques (n=29), bêtabloquants (n=26) et inhibiteurs calciques (n=11). Devant les lésions psoriasiques, le traitement par IEC a été arrêté dans 53% des cas. L'évolution après arrêt a été jugée favorable dans 74% des cas. En ne s'intéressant qu'aux cas pour lesquels seuls les IEC sont suspectés, l'évolution favorable après arrêt atteint 84%. Un cas de réintroduction positive est observé avec le bénazépril. L'analyse statistique a permis de mettre évidence que la survenue des manifestations psoriasiques était significativement plus rapportée avec les IEC qu'avec les autres médicaments (ROR=2,40, IC95% : 1,96-2,95), en particulier avec le trandolapril (n=8, ROR=5,55, IC95% : 2,72-11,33). La prise concomitante de bêtabloquants étant un potentiel facteur confondant, une stratification a été réalisée. L'analyse statistique n'a pas permis de conclure que les manifestations psoriasiques étaient plus rapportées avec la prise concomitante de bêtabloquants avec un IEC. En 2015, l'Agence Néerlandaise du médicament a évalué le risque de psoriasis sous IEC (18) et a aussi mis en évidence une notification significativement plus importante (ROR=3,4, IC95% : 2,3-5,1).

Au total, la survenue de psoriasis après exposition aux IEC est un effet de classe, le délai de survenue est inférieur à 1 an et l'évolution est généralement favorable après l'arrêt de l'IEC. Les professionnels de santé doivent être informés de ce risque. Une harmonisation des RCP des IEC serait nécessaire.

Références :

- (1) Michalek IM, Loring B, John SM. A systematic review of worldwide epidemiology of psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV*. 2017;31(2):205-12.
- (2) Lowes MA, Suárez-Fariñas M, Krueger JG. Immunology of psoriasis. *Annu Rev Immunol*. 2014;32:227-55.
- (3) Rongioletti F, Fiorucci C, Parodi A. Psoriasis induced or aggravated by drugs. *J Rheumatol Suppl*. 2009;83:59-61.
- (4) Antonov D, Grozdev I, Pehlivanov G, Tsankov N. Psoriatic erythroderma associated with enalapril. *Skinmed*. 2006;5(2):90-2.
- (5) Thakor P, Padmanabhan M, Johnson A, Pararajasingam T, Thakor S, Jorgensen W. Ramipril-induced generalized pustular psoriasis: case report and literature review. *Am J Ther*. 2010;17(1):92-5.
- (6) Wolf R, Tamir A, Brenner S. Psoriasis related to angiotensin-converting enzyme inhibitors. *Dermatologica*. 1990;181(1):51-3.
- (7) Wolf R, Dorfman B, Krakowski A. Psoriasiform eruption induced by captopril and chlorthalidone. *Cutis*. 1987;40(2):162-4.
- (8) Hamlet NW, Keefe M, Kerr RE. Does captopril exacerbate psoriasis? *Br Med J Clin Res Ed*. 1987;295(6609):1352.
- (9) Hauschild TT, Bauer R, Kreysel HW. [Initial manifestation of eruptive exanthematous psoriasis vulgaris caused by captopril medication]. *Hautarzt Z Dermatol Venerol Verwandte Geb*. 1986;37(5):274-7.
- (10) Coulter DM, Pillans PI. Angiotensin-converting enzyme inhibitors and psoriasis. *N Z Med J*. 1993;106(963):392-3.
- (11) Gilleaudeau P, Vallat VP, Carter DM, Gottlieb AB. Angiotensin-converting enzyme inhibitors as possible exacerbating drugs in psoriasis. *J Am Acad Dermatol*. 1993;28(3):490-2.
- (12) Eriksen JG, Christiansen JJ, Asmussen I. [Postulosis palmoplantaris caused by angiotensin-converting enzyme inhibitors]. *Ugeskr Laeger*. 1995;157(23):3335-6.
- (13) Stavropoulos PG, Kostakis PG, Papakonstantinou A-MK, Panagiotopoulos A, Petridis AD. Coexistence of psoriasis and pemphigus
- (14) Vena GA, Cassano N, Coco V, De Simone C. Eczematous reactions due to angiotensin-converting enzyme inhibitors or angiotensin II receptor blockers. *Immunopharmacol Immunotoxicol*. 2013;35(3):447-50.
- (15) Cohen AD, Bonneh DY, Reuveni H, Vardy DA, Naggan L, Halevy S. Drug exposure and psoriasis vulgaris: case-control and case-crossover studies. *Acta Derm Venereol*. 2005;85(4):299-303.
- (16) Brauchli YB, Jick SS, Curtin F, Meier CR. Association between beta-blockers, other antihypertensive drugs and psoriasis: population-based case-control study. *Br J Dermatol*. 2008;158(6):1299-307.
- (17) Wu S, Han J, Li W-Q, Qureshi AA. Hypertension, antihypertensive medication use, and risk of psoriasis. *JAMA Dermatol*. 2014;150(9):957-63.
- (18) ACE-inhibitors and psoriasis [Internet]. [cited 2019 Sept 23]. Available from: <https://www.lareb.nl/en/news/ace-inhibitors-and-psoriasis/>

Risque d'erreur : attention à la substitution de l'oxycodone



Dr Muriel Grau et Dr Claire Filloux

A la suite d'un récent signalement d'erreur de dispensation, nous attirons votre attention sur le fait que l'oxycodone (analgésique opioïde) est commercialisée sous 2 formes galéniques:

- à libération immédiate dont la spécialité princeps est l'OXYNORM [OXYNORMORO est une forme orodispersible, immédiate non substituable]
- à libération contrôlée sur 12 heures dont la spécialité princeps est l'OXYCONTIN LP.

Sur le marché, vous trouverez donc des génériques dénommés « OXYCODONE Laboratoire » et « OXYCODONE Laboratoire LP ».

En l'absence de mention « LP », le produit que vous êtes sur le point de prescrire, délivrer ou administrer est une forme à libération immédiate.

Prudence avec les prescriptions de FLAMMAZINE chez l'enfant

Dr Claire Filloux

Tout récemment, il nous a été signalé par un pharmacien d'officine, la prescription, à la demande des parents, de FLAMMAZINE (sulfadiazine argentique) pour « *une application en cas de rougeur* » chez un enfant de 1 an et 3 mois qui n'avait pas eu de brûlure. Le tube de crème était destiné à être remis à la crèche.

L'ANSM a rappelé dernièrement que la crème FLAMMAZINE (liste I) est un sulfamide local, antibactérien, uniquement indiquée pour la prévention et le traitement des infections dans le cadre de la prise en charge des brûlures à partir du 2nd degré. Cette crème est contre-indiquée chez le prématuré, le nouveau-né, le nourrisson de moins de 2 mois et doit être utilisée avec prudence chez l'enfant de moins de 2 ans (1-3).

Au cours d'une application en dehors des recommandations, et en raison de la variabilité de la résorption transcutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu, en particulier sur une muqueuse ou sur une peau de nourrisson (du fait du rapport surface/poids et de l'effet de l'occlusion des couches au niveau du siège) (1-2). Le passage systémique de la sulfadiazine expose au risque de complications générales des sulfamides : cutanées, hématologiques, rénales et immunologiques (1-2). Les effets indésirables les plus fréquents sont des effets cutanés (eczéma, réaction eczématiforme, éruption, trouble pigmentaire, réaction bulleuse). Des réactions cutanées mettant en jeu le pronostic vital telles que syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et nécrolyse épidermique toxique (NET, appelé aussi syndrome de Lyell) ont été rapportées avec la sulfadiazine. Le risque de survenue est le plus élevé durant les premières semaines de traitement. Si le patient a développé un SJS ou une NET, FLAMMAZINE ne doit jamais être ré-administré (1). Par ailleurs, la crème FLAMMAZINE contient du propylèneglycol et de l'alcool cétylique qui peuvent provoquer des irritations cutanées (1-2). Des effets hématologiques graves (leucopénie, neutropénie, agranulocytose) ont également été observés notamment chez les enfants de moins de 2 ans (1-3). Enfin une utilisation inappropriée et prolongée de doses élevées de FLAMMAZINE peut entraîner une augmentation des concentrations sériques d'argent et des symptômes d'origine neurologique, rénale, hématologique, *etc.* (1)

La réévaluation par l'ANSM du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de sulfadiazine argentique a conduit à une suppression de l'indication de FLAMMAZINE crème dans le traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter (3).

Références :

- (1) Base de données publique des médicaments
- (2) DCI. BNF Children London: BMJ Group, Pharmaceutical Press, and RCPCH Publications <<http://bnf.vidalhoptimal.fr/BNFc/>> [Accessed on [27/09/2019]]
- (3) ANSM : Flammazine (crème de sulfadiazine argentique) : ne pas utiliser sur les plaies autres que les brûlures, et réserver son utilisation à l'adulte et l'enfant de plus de 2 mois- Lettre aux professionnels de santé, 03/10/2019
<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Flammazine-creme-de-sulfadiazine-argentique-ne-pas-utiliser-sur-les-plaies-autres-que-les-brulures-et-reserver-son-utilisation-a-l-adulte-et-l-enfant-de-plus-de-2-mois-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Vous nous avez interrogés sur la conduite à tenir lors d'un changement de traitement anticoagulant

Dr Muriel Grau

Contexte : Un homme d'une soixante d'année, avec des facteurs de risques cardio-vasculaires est hospitalisé pour douleur thoracique. Devant la suspicion d'une embolie pulmonaire (EP), un traitement par héparine de bas poids moléculaire (HBPM) (énoxaparine) à dose curative est immédiatement commencé. Après confirmation du diagnostic d'EP, le relais par antivitamine K (AVK) (warfarine) est commencé avec contrôle des INR (International Normalized Ratio) selon les recommandations. (1) L'INR à la sortie d'hospitalisation est de 0,95. Une semaine après la sortie d'hospitalisation (INR à 1,05), le médecin traitant souhaite modifier le traitement anticoagulant mis en place et introduire un anticoagulant oral direct (AOD).

Comment doit-il procéder ?

La prise en charge d'une EP est une urgence thérapeutique ; le traitement (commencé en cas de forte probabilité clinique avant les résultats diagnostiques objectifs) repose sur une anticoagulation à dose efficace, durant 3 mois minimum. Il existe deux stratégies thérapeutiques: (3-4)

- Héparines avec relais précoce par AVK :
Les héparines permettent une anticoagulation rapide, active dans les heures qui suivent l'injection. L'HBPM à dose curative et le fondaparinux sont préférés à l'héparine non fractionnée (HNF) (indiquée chez les insuffisants rénaux sévères).
Le relais par AVK doit être précoce (dès confirmation du diagnostic), parfois en même temps que le traitement par héparine l'effet des AVK étant progressif. Le traitement de choix est la warfarine. L'effet anticoagulant est mesuré par l'INR, dont la valeur cible est comprise généralement entre 2 et 3. Le traitement par héparine est poursuivi tant que l'INR n'est pas dans la cible ; il est stoppé uniquement si deux conditions sont obtenues : 5 jours minimum de chevauchement AVK-Traitement par héparine et deux INR entre 2 et 3 à 24 heures d'intervalle.
- les anticoagulants oraux directs (AOD) : apixaban ou rivaroxaban seul ; les inhibiteurs spécifiques et réversibles du facteur Xa ont une action rapide (1 à 2h) permettant leur utilisation d'emblée sans prescription initiale d'héparine.

Lors du relais de tout anticoagulant par un autre anticoagulant, une anticoagulation continue adéquate doit être assurée, pour éviter tout risque de sur-anticoagulation (risque hémorragique) ou de sous-anticoagulation (risque thrombotique). Il n'y a aucun argument pour remplacer un traitement par AVK efficace et bien toléré par un AOD et inversement.

Toutefois lorsque le remplacement d'un AVK par un AOD est décidé, le traitement par l'AVK doit d'abord être interrompu. En fonction de l'indication et du médicament AOD choisi, cet AOD est commencé lorsque l'INR cible de l'AVK est atteint (cf schéma ci-dessous) (par exemple $INR \leq 2,5$ pour instaurer rivaroxaban dans le traitement des TVP, EP et en prévention des récives). (5,6)

Les recommandations concernant le relais d'anticoagulants oraux sont schématisées ci-après. (6)

Les erreurs lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants font parties des « Never Events », les événements qui ne devraient jamais se produire. (2)

Schéma thérapeutique lors d'un passage AVK vers AOD

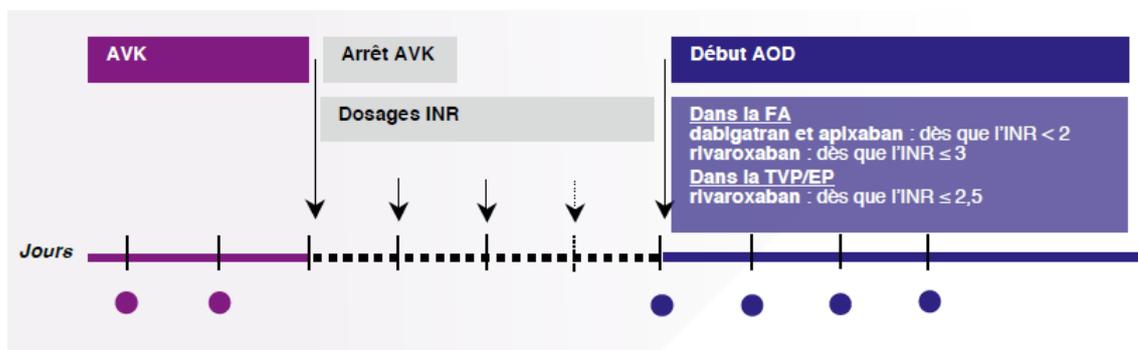
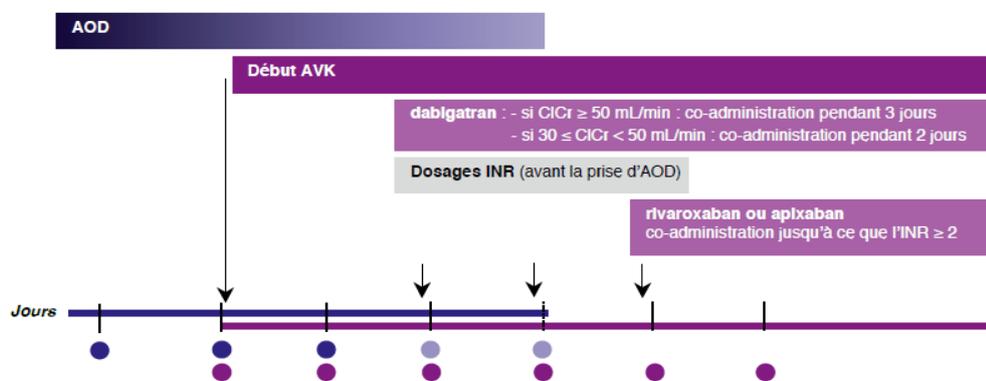


Schéma thérapeutique lors d'un passage AOD vers AVK



Références :

- (1) Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Schéma commun antivitamines K (AVK), juillet 2008
- (2) Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les événements qui ne devraient jamais arriver- Never Events, disponible sur [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)
- (3) European Society of Cardiology, Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism, European Heart Journal, 2014, vol. 35, pp. 3033-80.
- (4) Vidal Recos, MAJ Août 2019
- (5) Haute Autorité de Santé, Les anticoagulants oraux, juin 2018
- (6) Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance, Avril 2014.

Pas de ceftriaxone (ROCEPHINE et génériques) par voie sous-cutanée

Dr Claire Filloux

En 2014, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a décidé de restreindre l'administration des spécialités de ceftriaxone aux voies intraveineuse (IV) et intramusculaire (IM) en l'absence de données suffisantes justifiant une administration sous-cutanée (SC) (1). Actuellement la ceftriaxone est commercialisée sous 2 formes: la ceftriaxone IV (dont le solvant est de l'eau pour préparation injectable) et la ceftriaxone IM (dont le solvant contient du chlorhydrate de lidocaïne pour atténuer la douleur lors de l'injection). L'administration intramusculaire est préconisée lorsque la voie intraveineuse n'est pas possible ou moins appropriée pour le patient. Les injections intramusculaires doivent être faites dans une masse musculaire importante et sans dépasser 1 g dans un même site. Pour des doses supérieures à 2 g, la voie intraveineuse doit être utilisée (2).

Par ailleurs, au cours d'une utilisation en SC, des effets indésirables de type érythème, rash, douleurs, œdèmes peuvent survenir au site d'injection (1). Dans de rares cas il a même été rapporté des nécroses (1-3). Par conséquent, la voie SC ne devrait pas être utilisée. Néanmoins dans certaines situations très particulières (ex : voie d'abord impossible, patient sous anticoagulant), le clinicien peut juger indispensable une administration SC de ceftriaxone, sous réserve d'en informer le patient ou sa famille (1).

Références :

- (1) ANSM : ceftriaxone (Rocéphine® et génériques) - Rappel sur les voies d'administration - Lettre aux professionnels de santé 14/11/2019 <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Letres-aux-professionnels-de-sante/Ceftriaxone-Rocéphine-R-et-generiques-Rappel-sur-les-voies-d-administration-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
- (2) Base de données publique des médicaments
- (3) Augey F. et al. Nécroses cutanées étendues après administration sous-cutanée de ceftriaxone . *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*. Déc. 2014 ; volume 141, Issue 12, Page S499

Médicaments génériques : dorénavant une précision de la mention « non substituable »

Pr Marie-Laure Laroche

Au 1er Janvier 2020, la mention « non substituable » sur les prescriptions médicales devra être accompagnée d'un code justifiant le motif pour lequel le médicament ne peut pas être substitué par un générique :

« MTE » (Marge Thérapeutique Etroite) : pour les patients stabilisés. Une [liste de 13 substances](#) a été définie (ex immunosuppresseurs, antiépileptiques, lévothyroxine, buprénorphine, etc.).

« EFG » (sans Equivalent Forme Galénique) : pour les médicaments prescrits aux enfants de moins de 6 ans, lorsque la forme galénique du princeps, plus adaptée à cette population, n'a pas d'équivalent parmi les génériques appartenant au même groupe

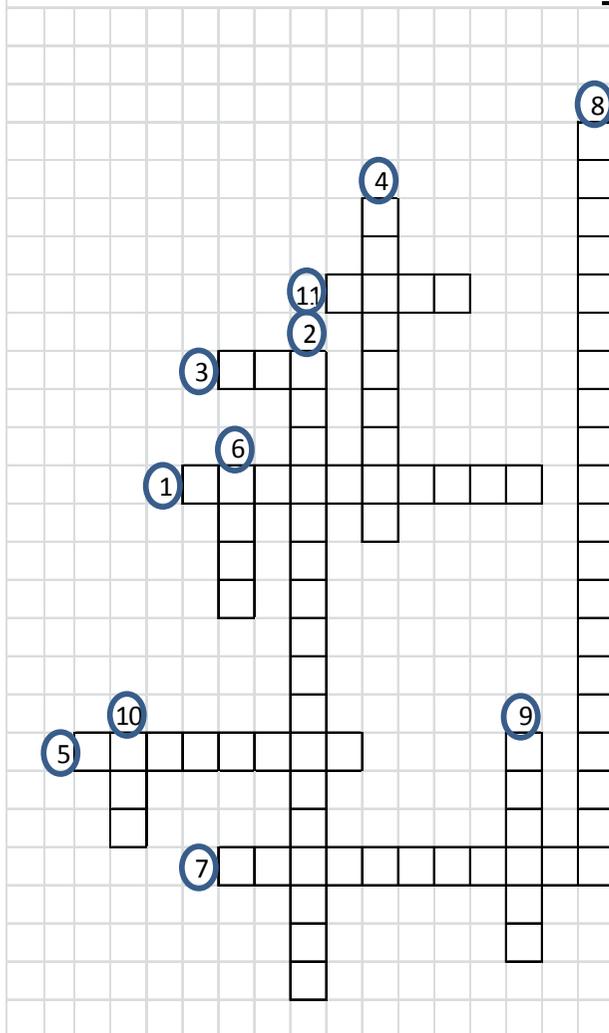
« CIF » (Contre-Indication Formelle) : pour les personnes présentant une allergie ou une intolérance avérée à un excipient à effet notoire (ex lactose, mannitol,...), à condition que l'excipient incriminé soit présent dans tous les génériques disponibles et que cet excipient n'entre pas dans la formulation du médicament de référence. L'arrête ne précise pas les modalités de démonstration, ni les causes de la contre-indication.

La mention « non substituable » suivi du code (MTE ou EFG ou CIF) devra apparaître sur l'ordonnance sous forme informatisée ou manuscrite, pour chaque médicament prescrit et pour chaque situation médicale concernée.

En cas de questionnement lors de vos prescriptions ou délivrances, n'hésitez pas à contacter votre centre de Pharmacovigilance et d'Information sur les médicaments.

Arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique (Journal officiel du 19 novembre 2019 - texte 5)

MOTS CROISES DE LA PHARMACOVIGILANCE



- ① Ensemble des conséquences néfastes pour la santé résultant de l'intervention médicale, recours aux soins ou utilisation d'un produit de santé.
- ② A pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments.
- ③ Document officiel qui regroupe les informations de chaque spécialité pharmaceutique destiné notamment aux professionnels de santé.
- ④ Administration d'une quantité de médicament par prise ou par jour supérieure à la dose maximale recommandée dans ③
- ⑤ La prescription de Diane 35 comme contraceptif chez une jeune fille ayant une acné légère en est un.
- ⑥ Agence de sécurité sanitaire en France, elle est notamment en charge de l'évaluation des risques sanitaires présentés par les médicaments.
- ⑦ Médicament tératogène prescrit aux femmes enceintes dans les années 50 et qui fut à l'origine de la mise en place d'un système de pharmacovigilance au niveau international.
- ⑧ Omission ou réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins, elle peut être à l'origine d'un effet indésirable chez le patient (2 mots).
- ⑨ Document d'information plus particulièrement destiné au patient et contenu dans la boîte d'un médicament.
- ⑩ Située à Amsterdam, c'est l'agence sanitaire qui garantit l'évaluation, le contrôle et le suivi des médicaments au niveau européen.
- ⑪ Structure régionale chargée de l'aide au diagnostic de la pathologie médicamenteuse et de la collecte des cas d'effets indésirables médicamenteux.

REPONSE

QUESTION :

Une prise unique de rispéridone peut-elle être à l'origine d'une élévation brutale de la prolactinémie 12 heures après ?



REPONSE :

La rispéridone est fréquemment à l'origine d'hyperprolactinémie. Les incidences retrouvées sont respectivement de moins de 1 % dans une population adulte et entre 49 et 87 % dans une population pédiatrique. Cette augmentation de prolactine plasmatique est dose-dépendante et est plus important chez la femme que chez l'homme. L'augmentation des concentrations plasmatiques de prolactine est retrouvée dans les études après plusieurs semaines de traitement (1). Même si l'effet de la rispéridone sur les récepteurs D2 est immédiat, il n'est pas connu d'élévation brutale de la prolactinémie après une prise unique de rispéridone.

Référence :

(1) David SR et al. The effects of olanzapine, risperidone, and haloperidol on plasma prolactin levels in patients with schizophrenia. *Clin Ther.* 2000 Sep;22(9):1085-



Centre régional de
PHARMACOVIGILANCE
de Limoges

Le Centre de Pharmacovigilance et d'Information sur les médicaments a pour mission de répondre à vos questions sur les médicaments.

Les professionnels de santé doivent déclarer au Centre Régional de Pharmacovigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance (loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011).

CONTACT

CRPV de Limoges - CHU -
Centre de Biologie et de Recherche en Santé
2, avenue Martin Luther King
87042 Limoges Cedex

Tél. : 05 55 05 67 43

Fax : 05 55 05 62 98



Courriel :

pharmacovigilance@chu-limoges.fr