

PHARMACOVIGILANCE - PHARMACOEPIDEMIOLOGIE - INFORMATION SUR LE MEDICAMENT

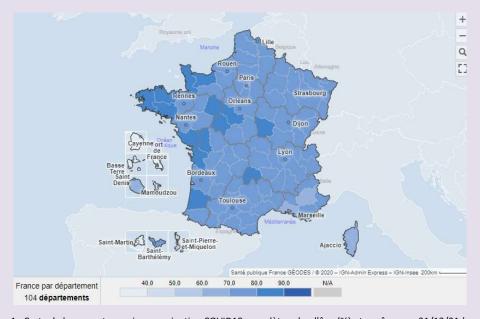
# N°2 AVRIL-MAI-JUIN 2022

POINT SPECIAL	1
Notifications et demandes de renseignements en lien avec les vaccins contre la Covid-19 adressées par les	
médecins généralistes en 2021 aux CRPV bretons	1
VOS QUESTIONS AUX CRPV	5
Risque de réaction croisée entre Selexid® (pivmécillinam) et pénicilline	_5

#### **POINT SPECIAL**

Notifications et demandes de renseignements en lien avec les vaccins contre la Covid-19 adressées par les médecins généralistes en 2021 aux CRPV bretons

La région Bretagne est une des régions françaises où le taux de vaccination contre la Covid-19 est le plus élevé (Cf. Figure 1).



 $Figure 1: Carte \ de \ la \ couverture \ primo-vaccination \ COVID19 \ complète \ selon \ l'âge \ (\%) - tous \ âges, \ au \ 31/12/21 \ (source: https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19/vaccination-contre-la-covid-19\#block-318207$ 

Depuis le début de l'année 2021, les médecins généralistes (MG) se sont activement engagés dans la campagne de vaccination contre la Covid-19, avec des questionnements quotidiens avant la vaccination et en cours de vaccination, notamment pour les patients qui avaient pu présenter des effets indésirables (EI) post-vaccinaux.

Nous avons analysé rétrospectivement entre janvier et décembre 2021, d'une part, les demandes de renseignement adressées par les MG à chacun des 2 CRPV bretons concernant les vaccins contre la Covid-19 et, d'autre part, les notifications d'El post-vaccinaux déclarés par ces mêmes MG à chacun des CRPV.

Le territoire d'intervention du CRPV de Brest comprend les départements du Finistère et du Morbihan (comptabilisant respectivement 913 et 725 MG libéraux au 31/12/2021 soit 1638 au total), le CRPV de Rennes les départements des Côtes d'Armor et d'Ille et Vilaine (comptabilisant respectivement 463 et 1006 MG libéraux au 31/12/2021 soit 1469 au total) [1].

#### **DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS (DDR)**

Pour nos 2 centres, les **questions concernaient principalement les vaccins Comirnaty**® (48% pour Brest et 67% pour Rennes) **et Spikevax**® (respectivement 12,6% et 9%), en cohérence avec les spécialités utilisées en France (au 31/12/2021, plus de 123 552 600 injections ont été réalisées dont 79% de Comirnaty® et 14% de Spikevax®).

Des particularités propres à chacun des CRPV conduisent à décrire indépendamment les autres caractéristiques des DDR reçues.

#### **CRPV** de Brest

Sur l'année 2021, le CRPV de Brest a reçu **71 DDR** concernant les vaccins contre la Covid-19 provenant de MG (soit 12% du total des demandes adressées au CPRV de Brest sur 2021), contre une trentaine de DDR les années précédentes.

- Parmi les MG concernés, **95% e**xerçaient au sein d'un cabinet libéral, 3% appelaient depuis un centre de vaccination et 2% exerçaient en EHPAD.
- La majorité (61%) des questions portaient sur l'indication des vaccins: près de 54% sur l'indication de la 2ème dose ou de la dose de rappel après déclaration d'El respectivement à la 1ère ou 2ème dose ou sur une demande de contre-indication au vaccin; 4% des demandes correspondaient à une question en lien avec les antécédents d'allergies médicamenteuses des patients et la possibilité d'être vacciné contre la Covid-19; et 3% sur la possibilité de vacciner des patients aux antécédents d'embolie pulmonaire avec le vaccin Vaxzevria®. Venaient ensuite les questions sur la relation causale entre vaccin contre la Covid et El présentés par les patients (24%) (Cf. Figure 2).

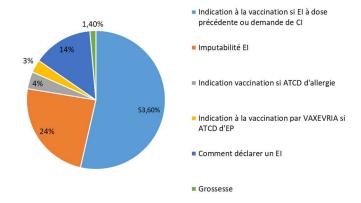


Figure 2 : catégories des demandes adressées au CRPV de Brest en 2021 par les MG au sujet des vaccins contre la Covid-19 (n=71)

- Un pic de DDR mensuelles a été atteint en septembre 2021, suivi d'une diminution de 50% par la suite.

### **CRPV** de Rennes

Sur cette période 2021, le CRPV de Rennes a reçu 829 DDR concernant les vaccins contre la Covid-19 provenant de MG (soit 36 % du total des demandes adressées au CPRV de Rennes), contre une trentaine de DDR les années précédentes.

- Près de 50% des MG exerçaient au sein d'un cabinet libéral, 47% appelaient depuis un centre de vaccination et 3% exerçaient en EHPAD.
- La grande majorité (84%) des questions portaient sur l'indication des vaccins : 11% portaient sur l'indication de

la 2ème dose ou de la dose de rappel après déclaration d'El respectivement à la 1ère ou 2ème dose ou sur une demande de contre-indication au vaccin ; 71% des demandes correspondaient à une question en lien avec les antécédents d'allergies médicamenteuses des patients et la possibilité d'être vacciné contre la Covid-19 ; et 2% sur la possibilité de vacciner des patients atteints de certaines pathologies chroniques ou prenant certains traitements de fond (ex : immunosuppresseurs, ...) Les DDR relatives à l'analyse du lien causal entre vaccins contre la Covid et El arrivaient ensuite (11% des DDR) (Cf. Figure 3).

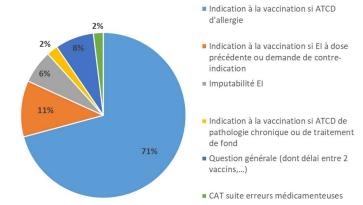


Figure 3 : catégories des demandes adressées au CRPV de Rennes en 2021 par les MG au sujet des vaccins contre la Covid-19 (n=829)

- En effet, à l'instar d'autres lignes d'avis spécialisés mises à disposition des professionnels de santé au niveau du CHU de Rennes, le CRPV de Rennes a participé à renseigner les professionnels des centres de vaccination et les MG libéraux :
- i/ En début de campagne, sur les précautions devant entourer la vaccination chez des patients ayant des antécédents d'allergie médicamenteuse. Le médecin était orienté vers un avis allergologique nécessaire dans certaines situations complexes (Cf. Figures 4-5).
- ii/ En cours de campagne, sur les questions d'une nouvelle administration d'un vaccin suite à un El après une dose antérieure avec, pour les cas les plus problématiques, des échanges avec les médecins spécialistes du CHU et notamment les infectiologues. Les questions ont également concerné des situations de contre-indications à la vaccination qui nécessitaient une discussion pluridisciplinaire.
- Après avoir progressé jusqu'à juin, le nombre de demandes mensuelles a diminué (diminution de 93% entre fin juin et fin octobre 2021), témoignant certainement de la connaissance acquise depuis le début de la campagne par l'ensemble des professionnels de santé sur les vaccins et leurs El, grâce notamment à une information transparente et continue sur la sécurité des vaccins au travers des rapports d'enquête nationale de Pharmacovigilance réalisés par les CRPVs en charge de ces expertises et publiés sur le site de l'ANSM. A noter néanmoins une remontée du nombre de DDR après les annonces du gouvernement sur l'obligation du rappel vaccinal conditionnant le maintien du passe sanitaire notamment (ainsi par exemple augmentation de 278% entre octobre 2021 et décembre 2021).

Communiqué à l'attention du DUMG, de l'URMLB, de l'ARS et de l'Ordre des Médecins

CHU

Rennes

Vaccination anti-COVID

# Vaccination anti-COVID Avis spécialisé en Allergologie

nce de santé au travail et de pathologies professionnelles pharmacourgilance-malables infectieuses-allergologie Rappel des recommandations Nationales et européennes\*

# CONTRE-INDICATIONS ALLERGOLOGIQUES

NÉCESSITÉ D'AVIS SPÉCIALISÉ UNIQUEMENT SI **ANTECEDENTS** D'ALLERGIE IMMEDIATE :

- A un des composants du vaccin, avérée ou fortement suspecte, quelle que soit la sévérité (PEG ou Macrogol, Trométamol\*, Polysorhate 80 ou tween)
- A une première injection du vaccin
  COVID, survenant dans les 6 heures, si
  grave (manifestations évoquant une réaction
- · A un vaccin ou médicament non identifié

#### LES AUTRES PATIENTS :

Les allergies suivantes, quelle que soit leur sévérité, ne sont <u>pas une contre-indication</u> à la vaccination contre la Covid-19 et ne NÉCESSITENT DONC PAS D'AVIS SPÉCIALISÉ ayant la vaccination :

- · Allergies cutanées de contact
- Allergies au venin d'hyménoptères (abeille, guêpe, frelon) SAUF si mastocytose ou suspicion de mastocytose
- Allergènes inhalés (acariens, pollens, squames d'animaux, moisissures)
- · Allergies alimentaires
- · TOUT autre antécédent allergique

Figures 4 et 5 : rappels des recommandations nationales et européennes sur la contre-indication allergologique à la vaccination contre la covid-19 (extraites de <a href="https://www.chu-rennes.fr/documents/Documents/04-">https://www.chu-rennes.fr/documents/Documents/04-</a>

Je cherche/Services/Pneumologie/Communicationvaccin01062021.pdf)

# **NOTIFICATIONS D'EI**

En ce qui concerne les notifications d'El relatives aux vaccins contre la Covid-19, entre janvier et décembre 2021, 1993 et 1718 signalements ont été notifiés par les MG respectivement au CRPV de Brest et au CRPV de Rennes, soit respectivement 46% et 34% des déclarations totales (contre respectivement 4% et 6% les années précédentes).

- Pour le CRPV de Brest, 44% de ces déclarations concernaient des El graves OU inattendus (non mentionnés dans les monographies des vaccins contre la Covid-19) (près de 60% pour le CRPV de Rennes) et 15% des concernant des El graves ET inattendus (près de 13% pour le CRPV de Rennes) ce qui témoigne de l'intérêt majeur et de la pertinence des notifications des MG pour la génération de signaux de pharmacovigilance en temps de crise.
- Comme pour les autres déclarants, la grande majorité des notifications portaient sur les vaccins Comirnaty® et Vaxzevria® (77% pour le

\* Société Française d'Allergologie (SFA), la FFAL (Fédération Française d'Allergologie), le Collège National Professionnel d'Allergologie (CNP), le TRAM (Groupe de Travail Allergie Médicamenteuse), l'HAS, et l'EAACI (European Academy of Allergy and Clinical Immunology)

Vaccination contre la Covid-19 et antécédents allergiques. Résumé des recommandations Françaises (SFA/FFAL/CNP allergologie) sur la conduite à tenir

Manifestations allergiques	Conseil pour la vaccination	Durée de surveillance après vaccination	Conduite à tenir spéciale
Antécédent d'allergie à un des composants du vaccin, en particulier aux polyéthylène-glycols et par risque d'allergie croisée aux polysorbates	Contre indiqué	Non vacciné	Adresser en allergologie
Antécédent de réaction immédiate 12 à une première injection d'un vaccin ARNm COVID 19	Contre indiqué	Non vacciné	Adresser en allergologie
Antécédent de réaction immédiate <sup>1,2</sup> à un autre vaccin ou à un médicament non identifié	Surscoir	Vacciné après avis d'expert	Adresser en allergologie
Toute autre antécédent allergique	Vaccination normale	15 à 30 minutes	

1 Bronchospasme, urticaire généralisée, anaphylaxie

2 Hors réaction locale qui autorise la vaccination avec 15 min de surveillance

1- Vaccination contre la Covid-19 et antécédents allergiques. Résumé des recommandations Françaises (SFA/FFAL/GNP allergologie) sur la conduite à tenii : https://www.dropbox.com/s/uhkomp3zq9rygi9/Tableau%20r%C3%A9sum%C3%A9%20des%20recommandations%20Fran%C3%A7aises%20V2.pdf?dl=0

2- Recommandations Européennes: European Academy of Allergy and Clinicallimmunology, Sokolowska M, Eiwegger T, Ollert M, Torres MJ, Barber D, et al EAACI statement on the diagnosis, management and prevention of severe allergicreactions to COVID-19 vaccines. Allergy 2021. https://doi.org/10.1111/all.12739

 Stratégie de vaccination contre le SARS-CoV-2 - Extension des compétences vaccinales des professionnels de santé : attps://www.has-sante.frijcmsip\_3240075ffristrategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-extension-des-competences-vaccinales-des-professionnels-de-vacet

CRPV de Brest, 79% pour le CRPV de Rennes). Les effets graves les plus souvent déclarés étaient les troubles généraux et anomalies au site d'administration (26% pour Brest, 20% pour Rennes) suivis des affections cardiaques et affections vasculaires (24 et 17%) et des affections du système nerveux (incluant les céphalées) (20 et 17%). Cette répartition se retrouvait pour l'ensemble des déclarants (toutes spécialités et origines confondues).

- Avec 1,2 notifications par MG, la région Bretagne était parmi les régions où les MG ont le plus déclaré

[données rapportées au nombre de médecins généralistes libéraux par département, Cf. [1]).

Ceci était confirmé par nos collègues des CRPV d'Occitanie ayant recensé entre début 2021 et jusqu'à août 2021 les signalements d'El concernant les vaccins contre la covid-19 au niveau national (Cf. Figure 5 issue de [2]).

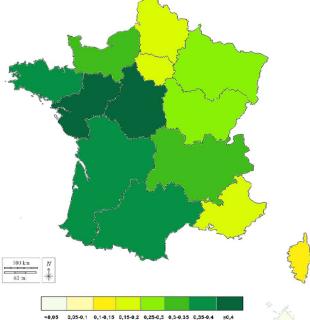


Figure 5. Nombre moyen de déclarations par région et par MG (données arrêtées au 31/08/2021) [2]

La campagne de vaccination contre la Covid-19 a été l'occasion pour les CRPV bretons de proposer un appui aux médecins libéraux et/ou vaccinant dans les centres de vaccination en termes d'information, en particulier sur les effets indésirables, permettant d'éclairer la conduite à tenir.

Les nombreuses notifications d'effets indésirables remontées aux CRPV ont montré la forte implication des MG dans le suivi de la vaccination.

La remontée en temps réel des signaux de sécurité sur les vaccins a permis aux professionnels d'assurer une information éclairée et une bonne sécurité des vaccins auprès d'une large population.

Au vu du nombre d'observations reçues en 2021 tout au long de la campagne de vaccination notre priorité a été d'analyser et d'enregistrer ces signalements dans la Base Nationale de PharmacoVigilance (BNPV) pour qu'ils soient ensuite pris en compte et expertisés en temps réel dans les enquêtes nationales, dont les rapports sont accessibles via le lien ci-dessous.

https://ansm.sante.fr/resultats-de-

 $\underline{recherche?filter\%5Bmatching\%5D=s\&filter\%5BstartDate\%5D=\&filter\%5BendDate\%5D=\&filter\%5Btext\%5D=Point+de+situation+sur+la\\ \underline{+surveillance+des+vaccins}$ 

Cependant, la charge de travail ne nous a pas permis de répondre individuellement à toutes les déclarations reçues, comme les CRPV le font en temps normal, mais celles-ci ont toutes fait l'objet d'une expertise et d'une remontée à l'ANSM.

Pour toute demande personnalisée d'informations, votre CRPV reste bien sûr disponible.

Les enquêtes de pharmacovigilance des vaccins contre la Covid se poursuivent. Les rapports de pharmacovigilance, initialement hebdomadaires puis mensuels, sont désormais substitués par la publication d'analyses périodiques avec une méthodologie revue selon les besoins de l'enquête. Ainsi, ces analyses périodiques présentent uniquement la surveillance réalisée sur des populations ou situations particulières ou sur des évènements indésirables spécifiques.

#### A la date du 13/05 :

Pour le vaccin Comirnaty®, à noter l'analyse de 5 cas de **rejet de greffe de cornée** : compte tenu des éléments décrits, de l'existence possible de facteurs de risques sous-jacents de rejets de greffe liés notamment au type de greffe et/ou à l'acte chirurgical lui-même, un avis ophtalmologique est demandé.

Pour le vaccin Spikevax®, l'analyse périodique concernait **2 principaux signaux** :

- Les acouphènes: les cas remontés permettent de soulever cette problématique qui sera analysée par un expert ORL. L'Organisation Mondiale de la Santé a publié en avril dans sa newsletter (p 18-23) une synthèse des cas rapportés dans la base internationale de pharmacovigilance ainsi qu'une analyse détaillée de la littérature sur le sujet proposant des hypothèses physiopathologiques à la survenue de ces complications post vaccinales. <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/351326/9789240042452-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/351326/9789240042452-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y</a>
- Les **troubles menstruels**: les données de pharmacovigilance et l'analyse des nombreux articles publiés depuis décembre 2021 (études de cas et propositions de mécanismes) confirment le signal potentiel. Le 23/06, l'ANSM a publié sur son site un point « troubles menstruels après la vaccination contre le Covid-19 : état des connaissances et conseils aux femmes concernées » après que cette problématique ait été rediscutée de manière collégiale avec les représentants des associations de patients et différents professionnels de santé. Ces troubles restent suivis et continuent à être évalués par l'ANSM mais aussi l'agence de santé européenne (EMA) notamment pour en préciser le mécanisme de survenue.

 $\frac{\text{https://ansm.sante.fr/actualites/troubles-menstruels-apres-la-vaccination-contre-le-covid-19-etat-des-connaissances-et-conseils-aux-femmes-concernees}$ 

#### A la date du 30/06:

Pour les vaccins Comirnaty® et Spikevax®, l'analyse périodique concernait essentiellement le signal de surdité :

Une analyse a été réalisée par les CRPV rapporteurs, en collaboration avec 2 spécialistes ORL, sur l'ensemble des cas de surdité déclarés avec les vaccins Comirnaty® et Spikevax® depuis le début de la vaccination jusqu'au 2 février 2022. Les données de la littérature scientifique ont également été examinées. À ce stade, le lien de causalité entre ces vaccins et les cas de surdité n'est pas établi. Cependant, les caractéristiques cliniques des cas, notamment le délai de survenue, l'absence d'antécédent (audiologique, otologique et cardiovasculaire) dans la plupart des cas, ainsi que les données de la littérature font de ces événements un signal potentiel. Devant toute suspicion de surdité après la vaccination contre le Covid-19, l'ANSM recommande aux personnes concernées de consulter un médecin généraliste ou un ORL. L'ANSM les invite également à déclarer cet événement sur le portail du ministère chargé de la Santé : signalement.social-sante.gouv.fr.

#### Références :

- 1. <a href="http://www.ordre.pharmacien.fr/Cartes/Cartes-departementales-Officine/Nombre-de-medecins-generalistes-liberaux">http://www.ordre.pharmacien.fr/Cartes/Cartes-departementales-Officine/Nombre-de-medecins-generalistes-liberaux</a>.
- 2. <u>https://www.bip31.fr/bip/BIP%20Occitanie%202021%2028(4)%2080%20-%20106.pdf</u>

#### **VOS QUESTIONS AUX CRPV**

# Risque de réaction croisée entre Selexid® (pivmécillinam) et pénicilline

Le dossier médical de ma patiente mentionne une allergie aux pénicillines (sans précisions). Elle présente une infection urinaire documentée à E Coli phénotype sauvage sensible à amoxicilline (1ère intention), pivmécillinam (2ème intention) et nitrofurantoïne (3ème intention). L'amoxicilline ne peut être utilisée chez cette patiente du fait de son allergie mais y a-t-il un risque de réaction croisée avec le Selexid® (pivmécillinam), arrivant en 2ème intention dans la prise en charge des cystites simples selon la SPILF (Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française) ?

Un travail bibliographique récent de 2020 [1] confirme que le **risque d'allergie croisée entre les différentes pénicillines** est **élevé**, et, en cas d'antécédent d'allergie immédiate ou retardée à une pénicilline, il est déconseillé d'en administrer une autre sans exploration allergologique préalable. Devant toute suspicion d'hypersensibilité à une bêta-lactamine, il est préconisé de réaliser une exploration allergologique pour confirmer la nature allergique de la réaction et rechercher de possibles alternatives thérapeutiques.

#### **QUELQUES RAPPELS SUR LE PIVMECILLINAM**

Le Selexid® est indiqué chez la femme adulte dans le traitement des cystites aiguës non compliquées, des cystites à risque de complication, incluant les cystites gravidiques, et des bactériuries asymptomatiques gravidiques. Il s'agit d'une pénicilline à large spectre (amidinopénicilline) ; c'est un bioprécurseur du mécillinam, antibiotique actif apparenté chimiquement à la famille des bêta-lactamines.

La monographie du Selexid® indique, à la rubrique « contreindication », qu'un « antécédent d'hypersensibilité (sans précisions) aux pénicillines ou un antécédent d'une réaction d'hypersensibilité immédiate sévère (par anaphylaxie) à une autre bêta-lactamine (par exemple une céphalosporine, un carbapénème ou un monobactame) sont des contre-indications à un traitement par pivmécillinam ». La rubrique « précautions d'emploi » précise qu'« avant de débuter un traitement par pivmécillinam, un interrogatoire approfondi est nécessaire afin de rechercher les antécédents de réactions d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à d'autres bêta-lactamines. Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été observées chez des patients traités par pénicillines. La survenue de telles réactions est plus probable chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la pénicilline ».

# POSITIONNEMENT DANS LA PRISE EN CHARGE DES INFECTIONS URINAIRES

Le pivmécillinam fait partie depuis les années 1980 des antibiotiques recommandés en première intention dans le traitement des infections urinaires dans les pays scandinaves en raison d'un taux de résistance très faible, d'un faible impact sur le microbiote intestinal, d'une excellente tolérance, y compris en traitement prolongé, et de son innocuité en cours de grossesse [2].

En France, la SPILF le positionne, depuis décembre 2015, en 2ème intention dans la prise en charge de la cystite aiguë simple (traitement sur 5 j) après la fosfomycine trometamol (dose unique de 3g) et de la cystite aiguë à risque de complication (traitement de 7 j) derrière l'amoxicilline. Cette molécule se positionne en 2ème intention dans la colonisation gravidique ainsi que dans la cystite gravidique en probabiliste (derrière la fosfomycine trométamol) [3].

# SUIVI NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE - FOCUS SUR LE RISQUE D'EFFET INDESIRABLE IMMUNO-ALLERGIQUE ET DE REACTION CROISEE

La déclaration d'un cas d'hépatite grave attribué au pivmécillinam a conduit l'ANSM à demander au CRPV Centre Val de Loire une enquête de pharmacovigilance afin de vérifier le profil de sécurité de Selexid®. Tous les cas d'effets indésirables (EI) rapportés avec Selexid® et déclarés aux CRPV ou à la firme entre le début de la commercialisation et le 30/06/2019 ont été analysés. Le 1er rapport du suivi national de pharmacovigilance du Selexid® a été présenté au sein du Comité scientifique permanent surveillance et pharmacovigilance à l'ANSM le 22/10/2019 [4-5].

L'analyse a porté sur 73 cas (61 notifiés aux CRPV et 12 à la Firme) : 40 cas (55%) graves et 33 cas (45%) non graves. Les 40 cas graves sont survenus chez 36 femmes (90 %) et 4 hommes (10%), d'âge médian 73,5 ans [min-max : 18 - 96].

Les El immunoallergiques aigus arrivaient au second rang (n=22), derrière les manifestations gastro-intestinales, et la moitié étaient graves. Il s'agissait de manifestations immunoallergiques aiguës, dont 2 anaphylaxies grade II/III, d'urticaires et d'exanthèmes maculo-papuleux souvent sévères.

Pour au moins 2 patients, alors que la monographie met en garde sur l'utilisation de ce traitement en cas de réaction antérieure à des molécules apparentées, l'antécédent d'allergie aux bêta-lactamines n'avait pas été pris en compte (dont une prescription de Selexid® en relais de l'amoxicilline stoppée pour allergie cutanée). Ceci témoigne d'une méconnaissance de la structure de cet antibiotique, qui est une aminopénicilline, et du risque de réaction croisée qui y est associé.

Le rapporteur émettait notamment la proposition suivante : « Dans la monographie du Selexid® (rubrique EI), seul le risque d'urticaire est listé ainsi que le terme générique « Réaction anaphylactique» ; il est donc proposé que soit listé dans la monographie le risque de choc anaphylactique, en raison de 8 cas européens et d'une disproportionnalité statistique dans la base européenne et dans la base mondiale ». Le risque de choc anaphylactique apparait désormais dans le RCP du Selexid® en tant qu'El dont la fréquence reste indéterminée (El identifié lors de la période post-commercialisation).

Le CRPV rapporteur concluait ainsi son rapport : « Cette enquête a permis de mettre en évidence un risque /.../ de choc anaphylactique, /.../ Par ailleurs, l'augmentation récente des ventes (en lien avec les recommandations pour la prise en charge de l'infection urinaire chez la femme) /.../ a conduit à proposer une information des professionnels de santé dans l'objectif de rappeler notamment la structure du pivmécillinam et le risque de réaction croisée en cas d'allergie aux béta-lactamines ».

- Lehericey M. Allergie aux bêtalactamines : devenir des patients après exploration allergologique. Médecine humaine et pathologie. 2020. ffdumas-03187977
- 2. <a href="https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/spilf/recos/infections-urinaires-grossesse-spilf-2015.pdf">https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/spilf/recos/infections-urinaires-grossesse-spilf-2015.pdf</a>.
- https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/ecn-pilly-2020/ecn-2020-ue6-157-nb.pdf.
- https://ansm.sante.fr/evenements/comite-surveillance-etpharmacovigilance-formation-restreinte-expertise-12.
- https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2020/05/N%C2%B0-116-D%C3%A9cembre-2019-Mars-2020.pdf.

Le risque de choc anaphylactique est un El reconnu et désormais mentionné dans la monographie du pivmécillinam. Cet antibiotique est apparenté chimiquement aux pénicillines.

Le risque de réaction croisée chez les patients aux antécédents d'allergie (même mineure) aux béta-lactamines a été relevé au cours du suivi national de pharmacovigilance.

Il est important de bien avoir ce risque en tête au moment de prescrire ou de délivrer cet antibiotique recommandé dans la prise en charge des infections urinaires et dont les ventes sont en augmentation.

## PENSEZ A NOUS DECLARER VOS EFFETS INDESIRABLES

#### Côtes d'Armor et Ille et Vilaine

Centre Régional de Pharmacovigilance, Pharmaco-épidémiologie et Information sur le Médicament CHU Pontchaillou Site EHESP - Bâtiment Max Weber

15 Avenue du Professeur Léon Bernard, 35043 RENNES Tel : 02.99.28.43.63 – Fax : 02.99.28.24.26

 $\textbf{Courriel:} \underline{\textbf{pharmacovigilance@chu-rennes.fr}}$ 

Déclaration aussi possible sur :

INTRANET / DECLARER UN EI / FORMULAIRES

Finistère et Morbihan

Centre Régional de Pharmacovigilance et d'Information sur le Médicament de Bretagne Occidentale CHU La Cavale Blanche Boulevard Tanguy Prigent 29609 BREST Cedex

> Tel: 02.98.34.79.75 - Fax: 02.98.34.79.77 Courriel: <u>crpv.brest@chu-brest.fr</u>

Directeur de la publication : Madame Véronique ANATOLE-TOUZET, Directrice Générale du CHU Rennes

Comité de Rédaction : Eric BELLISSANT, Dominique CARHLANT-KOWALSKY, Pauline CRUBLET, Adeline DEGREMONT, Layal EL ARIDI, Greta GOURIER, Corinne GUIHARD, Hélène JANTZEM, Mathilde MASSON, Catherine MOUCHEL, Emmanuel OGER, Marie-Noëlle OSMONT, Sylvie PICARD, Elisabeth POLARD-RIOU, Astrid PRIOUL, Lucie-Marie SCAILTEUX, Louise TRIOUET.

Diffusion : Lettre envoyée aux professionnels de santé de Bretagne ISSN-Dépôt légal juin 2022.

Suivez-nous sur Twitter!

@PharmacoRennes

PHARMACOlogie

CHU de Rennes

Le comité de rédaction de ce bulletin appartient au Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

