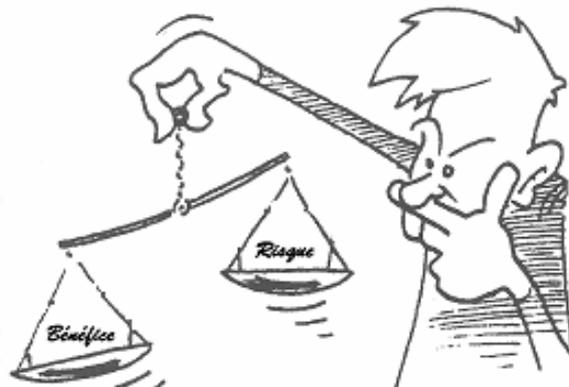


# Bulletin d'Informations de Pharmacovigilance

Volume 3, Numéro 2, Février 2006

**Numéro Spécial  
Commission Nationale de  
Pharmacovigilance  
(Derniers Travaux)**



## **✚ Pour vous**

### **FLUCLOXACILLINE ET REACTIONS LOCOREGIONALES**

### **HYDROXYZINE PAR VOIE INTRAVEINEUSE ET MANIFESTATIONS AU POINT D'INJECTION**

## **✚ Contact**

Pour signaler des effets indésirables  
ou pour toute demande d'information  
sur les produits de santé, communiquer

avec le Centre Marocain de  
Pharmacovigilance (CMPV)

Tél : 037 68 64 64

Fax : 037 77 71 79

Courriel : [cap@sante.gov.ma](mailto:cap@sante.gov.ma)

## **✚ Bloc-notes**

Société Marocaine de  
Pharmacovigilance. Pour toute  
demande d'adhésion ou d'information,  
contactez le  
037 68 64 64

Bulletin préparé par le Centre  
Marocain de Pharmacovigilance  
(CMPV)

## **FLUCLOXACILLINE ET REACTIONS LOCOREGIONALES**

Le Centre National de Pharmacovigilance a saisi la Commission Nationale de Pharmacovigilance (CNPV), suite à la notification par l'Hôpital d'enfants de Rabat, concernant les réactions locorégionales liées à l'injection intraveineuse (IV) de la Flucloxacilline.

Il s'agit de 20 cas de nécrose tissulaire au point d'injection et 2 cas de thrombose artérielle ayant nécessité une amputation.

Par ailleurs, en Nouvelle Zélande, une étude a rapporté la survenue des épisodes de neutropénie sévère chez 8 enfants traités par la Flucloxacilline par voie parentérale pour infections osseuse et articulaire. (*Journal of Paediatrics and Child Health, Volume 41 Issue 1-2 Page 48 - January 2005*).

Après la discussion de ces données en CNPV, les Autorités Sanitaires Marocaines ont proposé de :

- rappeler aux prescripteurs le mode d'emploi de la Flucloxacilline :
  - la dilution de la Flucloxacilline doit se faire dans de l'eau pour préparation injectable pour la voie IV. Le solvant pour injection intramusculaire (IM), ne doit en aucun cas être utilisé par voie IV;
  - la reconstitution de la poudre de Flucloxacilline doit se faire dans un volume de solvant suffisant sur la base de 1g / 20ml ;

- l'injection par voie IV doit être directe lente ou en perfusion (les solutés habituels pour perfusion ne présentent pas d'incompatibilité avec la Flucloxacilline).
- demander aux laboratoires pharmaceutiques Laprophan détenteurs de l'autorisation de débit de spécialité (ADSP) de Floxam® injectable, de rajouter les mentions citées ci-dessus de façon claire sur les conditionnements primaire et secondaire ;
- étendre l'enquête du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance sur les effets indésirables (EI) de la spécialité Floxam® injectable à d'autres centres hospitaliers et cliniques privées ;
- demander aux laboratoires Glaxo Smith Kline (détenteurs de l'ADSP de Floxapen®) un rapport sur les EI et les dernières mentions légales de la Flucloxacilline injectable ;
- préconiser une surveillance des neutrophiles lors du traitement par la Flucloxacilline.

### **HYDROXYZINE PAR VOIE INTRAVEINEUSE ET MANIFESTATIONS AU POINT D'INJECTION**

En France, des cas très rares de manifestations au point d'injection, ont été rapportées après administration parentérale de l'Hydroxyzine à type de thrombophlébites et nécroses tissulaires.

Des cas semblables ont été décrits au Japon et aux Etats-Unis, pays dans lesquels l'Hydroxyzine en solution injectable est associée à un excipient (alcool benzylique) différent de celui qui entre dans la composition des spécialités autorisées en France.

En conséquence et par mesure de précaution, l'Afssaps a décidé de contre-indiquer la voie IV, intra-artérielle (IA) et sous-cutanée (SC) pour les spécialités injectables d'Hydroxyzine. Celles-ci ne doivent être administrées que par voie IM stricte.

Suite à ces informations, les Autorités Sanitaires Marocaines ont décidé :

- ✓ d'informer les professionnels de santé que l'Hydroxyzine par voie injectable ne doit être administré que par voie IM stricte, les voies IA, IV et SC sont contre-indiquées ;
- ✓ de demander aux Laboratoires Sothema, détenteurs de l'ADSP de la spécialité Atarax® 100mg/2ml, de noter de manière claire sur les conditionnements primaire et secondaire que cette spécialité ne peut être administrée que par voie IM stricte.

***Afssaps, Lettre aux professionnels de santé, 21 décembre 2005***