

## Information importante relative à la sécurité

**DROSSA PHARM**  
PHARMACEUTICALS  
Postadresse: Postfach 2660, 4002 Basel  
Telefon 061 705 10 00 - Fax 061 705 10 05  
www.drossapharm.ch

**GALDERMA**  
GALDERMA Schweiz AG  
Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen  
Telefon 062 387 87 87 – Fax 062 387 87 00  
www.galderma.ch

Juin 2017

### Produits avec minocycline:

#### Minocin<sup>®</sup> Acné comprimés pelliculés et Minac<sup>®</sup> capsules

### Risque de réactions d'hypersensibilité sévère incluant le syndrome DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms)

Cher docteur,

A la suite d'une notification en Suisse d'un cas de syndrome DRESS d'issue fatale chez une jeune patiente traitée par Minac<sup>®</sup>, les sociétés Drossapharm SA et Galderma Suisse SA désirent vous informer conjointement et en accord avec Swissmedic sur des mesures de sécurité concernant l'administration de comprimés Minocin<sup>®</sup> Acné et de capsules Minac<sup>®</sup> (minocycline).

#### Résumé

- La minocycline peut causer de graves réactions d'hypersensibilité systémique avec une possible atteinte d'organes, telles que le syndrome DRESS. Les symptômes généralement observés sont un exanthème médicamenteux, une éosinophilie et des symptômes systémiques, p.ex. une atteinte rénale.
- Le syndrome DRESS est potentiellement fatal.
- En cas de syndrome DRESS ou d'une autre réaction d'hypersensibilité suspectés, le traitement à la minocycline doit être immédiatement et définitivement arrêté, et des mesures thérapeutiques appropriées sont à appliquer.
- Les patients doivent être attentifs aux éventuels signes précurseurs tels qu'une fièvre ou l'apparition d'une éruption cutanée et doivent immédiatement contacter leur médecin en cas d'apparition de ces symptômes.
- Des contrôles réguliers de la formule sanguine, ainsi que des fonctions rénales et hépatiques doivent être effectués.

#### Autres informations et recommandations

Les réactions d'hypersensibilité systémiques revêtent une priorité élevée dans le profil de risque de la minocycline et doivent être prises en compte lors du diagnostic. Elles peuvent se manifester par l'atteinte d'un ou de plusieurs organes.

#### Syndrome DRESS

Le syndrome DRESS est une réaction d'hypersensibilité médicamenteuse sévère accompagnée de fièvre, éruption cutanée, lymphadénopathie, anomalies hématologiques (éosinophilie, lymphocytes atypiques) et atteinte d'organes internes (foie, rein), qui se manifestent en règle générale 3 semaines à 3 mois après le début de la prise du médicament.

*Les symptômes importants sont:*

Éruption cutanée (morbilliforme ou diffuse, confluente et infiltrante), fièvre, œdème facial et ganglions lymphatiques agrandis. Les anomalies hématologiques comprennent une

hyperéosinophilie > 700/ $\mu$ l et/ou une lymphocytose atypique. L'atteinte d'organes internes peut se manifester sous forme de valeurs hépatiques anormales (transaminase augmentées), fonction rénale altérée, pneumonie interstitielle et/ou épanchement pleural et myocardite.

Une apparition tardive ou une réapparition sur une période de plusieurs mois après l'arrêt du traitement est possible, de même qu'une issue fatale.

L'arrêt immédiat du traitement est de première importance, ainsi que l'initiation immédiate de mesures thérapeutiques appropriées.

Depuis l'introduction de la minocycline, des cas de syndrome DRESS lors de traitement par minocycline ont régulièrement été décrits dans la littérature mondiale, dont certains avec issue fatale. Dans la banque de données Vigilyze de l'Uppsala Monitoring Center: WHO individual case safety report database system (ICSR) on trouve, depuis 1970, un total de 127 notifications avec syndrome DRESS et minocycline, dont 19 cas avec une issue fatale.

En Suisse, où on estime que 235'000 patients ont été traités avec de la minocycline lors des 10 dernières années, on note un seul syndrome DRESS sous traitement avec de la minocycline. La jeune patiente est décédée secondairement des suites d'une transplantation cardiaque, pratiquée en raison d'une myocardite éosinophilie.

*Autres réactions d'hypersensibilité systémique:*

La minocycline peut également mener à d'autres réactions d'hypersensibilité sans atteinte cutanée. A part de rares notifications de cas d'anaphylaxie, des cas de purpura anaphylactoïde, des manifestations de vascularites avec polyarthralgie, des myalgie, fièvre, céphalées, lupus systémique érythémateux, ainsi que de myocardite, péricardite, hépatite, néphrite (y compris insuffisance rénale aiguë) et pneumonite ont été également rapportés.

Drossapharm SA et Galderma Suisse SA, en accord avec Swissmedic, vont mettre à jour les rubriques «Mises en garde et précautions» et «Effets indésirables» de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients pour ces deux médicaments Comprimés Minocin<sup>®</sup> Acné et Capsules Minac<sup>®</sup>.

**Les versions les plus récentes de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients se trouvent sur le site de Swissmedic sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).**

### ***Notification d'effet indésirable***

Pour une notification d'effet indésirable Swissmedic recommande d'utiliser le portail développé à cet effet. Le système dit Electronic Vigilance System (EIViS) permet de déclarer directement les effets indésirables. Toutes les informations nécessaires se trouvent sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Si vous avez encore des questions ou si vous désirez des informations supplémentaires sur l'administration de Minocin<sup>®</sup> Acné ou de Minac<sup>®</sup>, n'hésitez pas à vous adresser à

**Drossapharm SA**, Dr. Roger Imboden, Head pharm. Develop. - QP, Tel.: 061 705 10 00  
ou

**Galderma Suisse SA**, Natalie Graf dipl. médecin, Head of Medical & Regulatory Affairs,  
Tel.: 062 387 88 00.

Avec nos meilleures salutations