

27/11/2007

## Questions / Réponses

### Point d'information sur Protelos® et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteux ou syndrome DRESS

1. Qu'est ce que Protelos® ?
2. Qu'est-ce qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteux ou syndrome DRESS
3. Quel est le motif de l'alerte concernant Protelos® ?
4. Le DRESS a-t-il été décrit avec d'autres médicaments ?
5. Quelle est l'évolution d'un syndrome DRESS ?
6. Pourquoi cet effet indésirable n'est-il pas signalé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit(RCP) ou la notice ?
7. J'ai une éruption cutanée et je suis sous Protelos®, que dois-je faire ?
8. Je prends du Protelos® depuis plus de 6 semaines ?
9. Je ne présente pas cet effet indésirable, dois-je arrêter mon traitement par précaution ?
10. Quels sont les facteurs de risques ?

#### 1. Qu'est ce que Protelos® ?

Protelos est un médicament indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique pour réduire le risque de fracture vertébrale et de la hanche.

La dose quotidienne recommandée est de un sachet de 2 g en prise unique par voie orale.

#### 2. Qu'est-ce qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteux ou syndrome DRESS

Le syndrome DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) est une réaction d'hypersensibilité (allergie) grave caractérisée par une éruption cutanée (rash) pouvant être associée à de la fièvre, des ganglions (adénopathies), une augmentation de certains globules blancs (hyperéosinophilie), une atteinte d'un ou plusieurs des organes suivants : foie, rein, poumons. Les manifestations cliniques surviennent généralement entre la 3 et la 6<sup>ème</sup> semaine après le début du traitement. Le mécanisme de ce syndrome n'est pas connu.

#### 3. Quel est le motif de l'alerte concernant Protelos® ?

Depuis la commercialisation de Protelos® dans l'Union européenne, 16 cas de syndrome DRESS, dont 13 en France, ont été rapportés chez des patientes traitées par Protelos®. Dans deux cas, ces effets indésirables ont conduit au décès de la patiente.

Dans ce contexte, l'Afssaps demande aux patientes traitées par Protelos® d'arrêter immédiatement et définitivement leur traitement en cas de survenue d'une éruption cutanée et de consulter aussitôt un médecin.

#### **4. Le DRESS a-t-il été décrit avec d'autres médicaments ?**

Oui, ce symptôme a été observé avec certains antibiotiques (sulfamides et cyclines) et certains anti-épileptiques.

#### **5. Quelle est l'évolution d'un syndrome DRESS ?**

Après l'arrêt du médicament, la guérison est habituellement complète mais les symptômes peuvent persister pendant plusieurs semaines. L'arrêt rapide, dès les premiers signes, peut permettre d'éviter l'aggravation vers une atteinte des organes.

C'est pourquoi il est indispensable d'arrêter immédiatement et définitivement le traitement par Protelos® en cas de survenue d'une éruption cutanée et de consulter aussitôt son médecin.

#### **6. Pourquoi cet effet indésirable n'est-il pas signalé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit(RCP) ou la notice?**

Au moment de la commercialisation du médicament, cet effet indésirable n'était pas connu. Le signalement récent de cas en France a conduit les autorités sanitaires européennes à modifier en urgence la notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) destiné aux médecins.

Un courrier vient d'être envoyé aux professionnels de santé concernés (médecins généralistes, rhumatologues, médecins internistes, dermatologues, pharmaciens) afin de les informer de cette modification.

#### **7. J'ai une éruption cutanée et je suis sous Protelos®, que dois-je faire ?**

Vous devez arrêter immédiatement et définitivement le traitement et consulter aussitôt un médecin.

#### **8. Je prends du Protelos® depuis plus de 6 semaines ?**

Le risque de développer un syndrome DRESS ne peut être exclu au-delà de 6 semaines. En cas de survenue d'une réaction cutanée au-delà de 6 semaines de traitement, il faut arrêter Protelos® immédiatement et définitivement et consulter un médecin.

#### **9. Je ne présente pas cet effet indésirable, dois-je arrêter mon traitement par précaution ?**

Non. La recommandation d'arrêter le traitement par Protelos® ne concerne que les patientes présentant une éruption cutanée.

#### **10. Quels sont les facteurs de risques ?**

Actuellement, aucun facteur permettant de prévoir l'apparition d'un syndrome DRESS n'a été identifié.