

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 janvier 2015

DECTANCYL 0,5 mg, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 34009 302 853 6 7)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

| | |
|------------------------|---|
| DCI | Dexaméthasone acétate |
| Code ATC (2013) | H02AB02 (glucocorticoïdes) |
| Motif de l'examen | Renouvellement de l'inscription |
| Liste concernée | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) |
| Indications concernées | <p>«AFFECTIIONS OU MALADIES :</p> <ul style="list-style-type: none"> - COLLAGENOSSES-CONNECTIVITES <ul style="list-style-type: none"> o Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale. - DERMATOLOGIQUES <ul style="list-style-type: none"> o dermatoses bulleuses autoimmunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse, o formes graves des angiomes du nourrisson, o certaines formes de lichen plan, o certaines urticaires aiguës, o formes graves de dermatoses neutrophiliques. - DIGESTIVES <ul style="list-style-type: none"> o poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn, o hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose), o hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée. - ENDOCRINIENNES <ul style="list-style-type: none"> o thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère, o certaines hypercalcémies, o hyperplasie surrénale congénitale, en cas d'échec de l'hydrocortisone. |

- HEMATOLOGIQUES
 - o purpuras thrombopéniques immunologiques sévères,
 - o anémies hémolytiques auto-immunes,
 - o en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes,
 - o érythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales.
- INFECTIEUSES
 - o péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital,
 - o pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère.
- NEOPLASIQUES
 - o traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques,
 - o poussée œdémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie).
- NEPHROLOGIQUES
 - o syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes,
 - o syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives,
 - o stade III et IV de la néphropathie lupique,
 - o sarcoïdose granulomateuse intrarénale,
 - o vascularites avec atteinte rénale,
 - o glomérulonéphrites extra-capillaires primitives.
- NEUROLOGIQUES
 - o myasthénie,
 - o œdème cérébral de cause tumorale,
 - o polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire,
 - o spasme infantile (syndrome de West) / syndrome de Lennox-Gastaut,
 - o sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse.
- OPHTALMOLOGIQUES
 - o uvéite antérieure et postérieure sévère,
 - o exophtalmies œdémateuses,
 - o certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée).
- ORL
 - o certaines otites séreuses,
 - o polypose nasosinusienne,
 - o certaines sinusites aiguës ou chroniques,
 - o rhinites allergiques saisonnières en cure courte,
 - o laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.
- RESPIRATOIRES
 - o asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses,
 - o exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave,

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">○ bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif,○ sarcoïdose évolutive,○ fibroses pulmonaires interstitielles diffuses. <p>- RHUMATOLOGIQUES</p> <ul style="list-style-type: none">○ polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites,○ pseudopolyarthrite rhizomélique et maladie de Horton,○ rhumatisme articulaire aigu,○ névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles. <p>- TRANSPLANTATION D'ORGANE ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES</p> <ul style="list-style-type: none">○ prophylaxie ou traitement du rejet de greffe, <p>prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte.»</p> |
|--|---|

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|-----------------------------------|
| AMM (procédure nationale) | 19/08/1974, validée le 31/12/1997 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I |

| | | |
|----------------|---------|--|
| Classement ATC | 2014 | |
| | H | : Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues |
| | H02 | : Corticoïdes à usage systémique |
| | H02A | : Corticoïdes à usage systémique non associés |
| | H02AB | : Glucocorticoïdes |
| | H02AB02 | : Dexaméthasone |

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité DECTANCYL réinscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 31 décembre 2008 par arrêté publié au JO du 12 mai 2009.

Dans son avis précédent (26 novembre 2008), la conclusion de la Commission a été la suivante : « Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« AFFECTIONS OU MALADIES :

- COLLAGENOSSES-CONNECTIVITES

o Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.

- DERMATOLOGIQUES

o dermatoses bulleuses autoimmunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse,

o formes graves des angiomes du nourrisson,

o certaines formes de lichen plan,

o certaines urticaires aiguës,

o formes graves de dermatoses neutrophiliques.

- DIGESTIVES

o poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn,

o hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose),

o hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée.

- ENDOCRINIENNES

o thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère,

o certaines hypercalcémies,

o hyperplasie surrénale congénitale, en cas d'échec de l'hydrocortisone.

- HEMATOLOGIQUES
 - o purpuras thrombopéniques immunologiques sévères,
 - o anémies hémolytiques auto-immunes,
 - o en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes,
 - o érythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales.
- INFECTIEUSES
 - o péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital,
 - o pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère.
- NEOPLASIQUES
 - o traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques,
 - o poussée œdémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie).
- NEPHROLOGIQUES
 - o syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes,
 - o syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives,
 - o stade III et IV de la néphropathie lupique,
 - o sarcoïdose granulomateuse intrarénale,
 - o vascularites avec atteinte rénale,
 - o glomérulonéphrites extra-capillaires primitives.
- NEUROLOGIQUES
 - o myasthénie,
 - o œdème cérébral de cause tumorale,
 - o polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire,
 - o spasme infantile (syndrome de West) / syndrome de Lennox-Gastaut,
 - o sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse.
- OPHTALMOLOGIQUES
 - o uvéite antérieure et postérieure sévère,
 - o exophtalmies œdémateuses,
 - o certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée).
- ORL
 - o certaines otites séreuses,
 - o polypose nasosinusienne,
 - o certaines sinusites aiguës ou chroniques,
 - o rhinites allergiques saisonnières en cure courte,
 - o laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.
- RESPIRATOIRES
 - o asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses,
 - o exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave,
 - o bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif,
 - o sarcoïdose évolutive,
 - o fibroses pulmonaires interstitielles diffuses.
- RHUMATOLOGIQUES
 - o polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites,

- o pseudopolyarthrite rhizomélique et maladie de Horton,
- o rhumatisme articulaire aigu,
- o névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles.

- **TRANSPLANTATION D'ORGANE ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES**

- o prophylaxie ou traitement du rejet de greffe, prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte.»

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Une méta-analyse¹ a confirmé l'efficacité de la dexaméthasone dans la prise en charge de la leucémie aigüe lymphoblastique chez l'enfant, ainsi qu'une autre méta-analyse² ayant évalué l'efficacité de nombreux médicaments, dont la dexaméthasone, en prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie chez l'enfant, et une autre³ ayant évaluant l'efficacité des immunosuppresseurs et des immunomodulateurs, dont la dexaméthasone, pour la prise en charge des dermatomyosites et polymyosites.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} février 2011 au 31 janvier 2012. Depuis la dernière évaluation par la Commission, un rectificatif d'AMM (11 février 2011), commun aux glucocorticoïdes oraux à visée anti-inflammatoire (cf. annexe), a mis à jour le RCP de DECTANCYL.

L'effet indésirable « atrophie cutanée » a été ajouté dans la rubrique « Effets indésirables ».

De même, la rubrique des « Interactions Médicamenteuses » a été mise à jour et contient les ajouts suivants :

- association déconseillée: l'acide acétylsalicylique (doses anti-inflammatoires) ;
- association faisant l'objet de précautions d'emploi : antiacides, aminoglutéthimide, aprépitant, praziquantel ;
- association à prendre en compte: acide acétylsalicylique (doses antalgiques ou antipyrétiques), antiinflammatoires non stéroïdiens, clarithromycine, érythromycine, itraconazole, kétoconazole, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, télichromycine, voriconazole.

Une mise à jour relative aux excipients à effet notoire (lactose et saccharose) a également été réalisée.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour DECTANCYL.

¹ Teuffel O, Kuster SP, Hunger SP et al. Dexamethasone versus prednisone for induction therapy in childhood acute lymphoblastic leukemia: a systematic review and meta-analysis *Leukemia*. 2011;25(8):1232-8

² Phillips RS, Gopaul S, Gibson F et al. Antiemetic medication for prevention and treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting in childhood. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;9:CD007786

³ Gordon PA, Winer JB, Hoogendijk JE et al. Immunosuppressant and immunomodulatory treatment for dermatomyositis and polymyositis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;8:CD003643

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2013), DECTANCYL a fait l'objet de 8 000 prescriptions en ville. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

En raison de leurs effets anti-inflammatoires, anti-allergiques et immunosuppresseurs, les corticoïdes sont utilisés dans de nombreuses pathologies, selon deux modalités de prescription :

- en cure courte, de moins de 10 jours, dans le traitement des affections aiguës et des urgences comme la crise d'asthme ;
- en traitement au long cours, seuls ou en association avec d'autres thérapeutiques.

Le champ des indications est large et non exclusif, ce qui ne permet pas de détailler la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

La posologie doit être adaptée en fonction de la gravité de l'atteinte, de la réponse du patient et de la tolérance.

Afin de réduire les effets indésirables, les corticoïdes doivent être prescrits à la plus faible dose efficace et pour la durée la plus courte possible, avec une réduction progressive.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 26 novembre 2008, la place de la spécialité DECTANCYL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 26 novembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Selon les indications, les affections visées par DECTANCYL peuvent avoir un impact sur la qualité de vie ou engager le pronostic vital.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif, curatif ou symptomatique selon les indications.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Il existe des alternatives thérapeutiques, constituées par les autres glucocorticoïdes.

► DECTANCYL est un traitement de première ou deuxième intention, voire un traitement de recours, selon les indications.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par DECTANCYL reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de DECTANCYL sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement** : il est adapté aux conditions de prescription de certaines indications. Cependant, un dosage à 10 mg ou 20 mg serait souhaitable pour les patients relevant des indications en hématologie notamment.

ANNEXE

| | Libellé de l'AMM au 23 août 2007 | Modifications d'AMM intervenues depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence |
|--|---|--|
| Indications thérapeutiques | - | Sans objet |
| Posologies | - | Sans objet |
| Durées de traitement | - | Sans objet |
| Contre-indications | - | Sans objet |
| Mise en garde et précautions particulières d'emploi | <p><u>Mises en garde</u> En cas d'ulcère gastro-duodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé. En cas d'antécédent ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie. La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie. Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie. Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écartier toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement, l'apparition de pathologies infectieuses. En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la</p> | <p>➤ Modifications du 11 février 2011</p> <p><u>Mises en garde spéciales</u> En cas d'ulcère gastro-duodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé. En cas d'antécédent ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie. La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie. Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie. Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écartier toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement, l'apparition de pathologies infectieuses. En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la</p> |

ANNEXE

| | Libellé de l'AMM au 23 août 2007 | Modifications d'AMM intervenues depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence |
|--|--|--|
| | <p>rifampicine a été donné. L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave. Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale. Ce médicament est en association avec le sultopride ou un vaccin vivant atténué (voir rubrique 4.5).</p> <p>En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.</p> <p>En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et de galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.</p> | <p>rifampicine a été donné. L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave. Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale. Ce médicament est en association avec le sultopride ou un vaccin vivant atténué (voir rubrique 4.5). Ce médicament est déconseillé en association avec un vaccin vivant atténué ou avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.5).</p> <p>En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase. Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et de galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase. Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.</p> |

ANNEXE

| | Libellé de l'AMM au 23 août 2007 | Modifications d'AMM intervenues depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence |
|--|---|---|
| | <p><u>Précautions particulières d'emploi</u> <u>En cas de traitement par corticoïdes au long cours</u> Un régime pauvre en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique doit être associé, en raison de l'effet hyperglycémiant et du catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté. Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit pour des posologies quotidiennes supérieures à 15 ou 20 mg d'équivalent prednisone et modéré dans les traitements au long cours à doses faibles. La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypokaliémiant. Le patient doit avoir systématiquement un apport en calcium et vitamine D. Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge. Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole. L'attention est attirée chez les sportifs, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.</p> | <p><u>Précautions particulières d'emploi</u> <u>En cas de traitement par corticoïdes au long cours</u> Un régime pauvre en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique doit être associé, en raison de l'effet hyperglycémiant et du catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté. Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit pour des posologies quotidiennes supérieures à 15 ou 20 mg d'équivalent prednisone et modéré dans les traitements au long cours à doses faibles. La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypokaliémiant. Le patient doit avoir systématiquement un apport en calcium et vitamine D. Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge. Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole. L'attention est attirée chez les sportifs, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.</p> |
| <p>Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</p> | <p><u>Médicaments hypokaliémiants</u> L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont</p> | <p>➤ Modifications du 11 février 2011</p> <p><u>Médicaments hypokaliémiants</u> L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont</p> |

ANNEXE

| | Libellé de l'AMM au 23 août 2007 | Modifications d'AMM intervenues depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence |
|--|--|---|
| | <p>impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).</p> <p>Associations déconseillées (Voir rubrique 4.4 du RCP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Sultopride</u> Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. - <u>Vaccins vivants atténués</u> Risque de maladie vaccinale généralisée, potentiellement mortelle. <p>Associations faisant l'objet de précautions d'emploi</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Anticoagulants oraux</u> Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation. Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours. Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : contrôle biologique au 8e jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt. - <u>Autres médicaments hypokaliémiants</u> (diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs | <p>impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).</p> <p>Associations déconseillées (Voir rubrique 4.4 du RCP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Sultopride</u> Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. - <u>Vaccins vivants atténués</u> Risque de maladie vaccinale généralisée, potentiellement mortelle. - <u>Acide acétylsalicylique</u> Majoration du risque hémorragique. Association déconseillée avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour). <p>Associations faisant l'objet de précautions d'emploi</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Anticoagulants oraux</u> Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation. Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours. Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : contrôle biologique au 8e jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt. - <u>Autres médicaments hypokaliémiants</u> (diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs |

ANNEXE

| | Libellé de l'AMM au 23 août 2007 | Modifications d'AMM intervenues depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence |
|--|---|---|
| | <p>stimulants, amphotéricine B IV, tétracosactide) Risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec, si besoin, correction.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques</u> : carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone <p>Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Digitaliques</u> Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique. - <u>Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants</u> Augmentation de la glycémie avec parfois acidocétose par diminution de la tolérance aux glucides due aux corticoïdes. Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt. - <u>Isoniazide</u> Décrit pour la prednisolone: diminution des concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué: augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes. Surveillance | <p>stimulants, amphotéricine B par voie IV, tétracosactide) Risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec, si besoin, correction.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques</u> : carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone <p>Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Digitaliques</u> Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique. - <u>Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants</u> Augmentation de la glycémie avec parfois acidocétose par diminution de la tolérance aux glucides due aux corticoïdes. Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt. - <u>Isoniazide</u> Décrit pour la prednisolone: diminution des concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué: augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et |

ANNEXE

| | Libellé de l'AMM au 23 août 2007 | Modifications d'AMM intervenues depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence |
|--|---|--|
| | <p>clinique et biologique.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Médicaments donnant des torsades de pointes sauf sultopride (cf. associations déconseillées)</u> : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol, véralipride), bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, luméfandrine, méthadone, mizolastine, moxifloxacine, pentamidine, spiramycine IV, vincamine IV) <p>Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger auparavant toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Rifampicine</u> Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par la rifampicine; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par la rifampicine et après son arrêt. - <u>Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon (décrit pour la prednisolone, la dexaméthasone)</u> Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes. Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des | <p>diminution de celui des glucocorticoïdes. Surveillance clinique et biologique.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Médicaments donnant des torsades de pointes sauf sultopride (cf. associations déconseillées) susceptibles de donner des torsades de pointes</u> : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, cyamémazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol, véralipride), bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, luméfandrine, méthadone, mizolastine, moxifloxacine, pentamidine, spiramycine IV, vincamine IV) <p>Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger auparavant toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Rifampicine</u> Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par la rifampicine; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par la rifampicine et après son arrêt. - <u>Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon (décrit pour la prednisolone, la dexaméthasone)</u> Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes. |

ANNEXE

| Libellé de l'AMM au 23 août 2007 | Modifications d'AMM intervenues depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence |
|--|--|
| <p>glucocorticoïdes (plus de 2 heures si possible).</p> <p>Associations à prendre en compte</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Antihypertenseurs</u> Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes). - <u>Fluoroquinolones</u> Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée. | <p>Prendre les topiques gastro-intestinaux et antiacides à distance des glucocorticoïdes (plus de 2 heures si possible). Spécifique à DECTANCYL 0,5 mg, comprimé (dexaméthasone)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Aminoglutéthimide</u> Diminution de l'efficacité de la dexaméthasone, par augmentation de son métabolisme hépatique. Adaptation de la posologie de la dexaméthasone. - <u>Aprépitant</u> Augmentation des concentrations plasmatiques de dexaméthasone par diminution de son métabolisme hépatique par l'aprépitant. Réduire d'environ de moitié la dose de dexaméthasone lors de son association avec l'aprépitant. - <u>Praziquantel</u> Diminution des concentrations plasmatiques du praziquantel, avec risque d'échec du traitement, par augmentation du métabolisme hépatique du praziquantel par la dexaméthasone. Décaler l'administration des deux médicaments d'au moins une semaine. <p>Associations à prendre en compte</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Antihypertenseurs</u> Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes). - <u>Fluoroquinolones</u> Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée. |

ANNEXE

| | Libellé de l'AMM au 23 août 2007 | Modifications d'AMM intervenues depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence |
|---------------------------------|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - <u>Acide acétylsalicylique</u> Majoration du risque hémorragique. A prendre en compte avec des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou <3 g par jour). - <u>Anti-inflammatoires non stéroïdiens</u> Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale. - <u>Clarithromycine, érythromycine, itraconazole, kétoconazole, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, télichromycine, voriconazole</u> Augmentation des concentrations plasmatiques de la dexaméthasone par diminution de son métabolisme hépatique par l'inhibiteur enzymatique, avec risque d'apparition d'un syndrome cushingoïde. |
| Grossesse et allaitement | - | Sans objet |
| Effets indésirables | <p>Ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Désordres hydroélectrolytiques : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive. - Troubles endocriniens et métaboliques : syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, arrêt de croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles. - Troubles musculosquelettiques : atrophie | <p>➤ Modifications du 11 février 2011</p> <p>Ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Désordres hydroélectrolytiques : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive. - Troubles endocriniens et métaboliques : syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, arrêt retard de croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles. - Troubles musculosquelettiques : atrophie |

ANNEXE

| | Libellé de l'AMM au 23 août 2007 | Modifications d'AMM intervenues depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence |
|--|---|---|
| | <p>musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.</p> <p>Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Troubles digestifs : ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives; des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant. - Troubles cutanés : acné, purpura, ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation. - Troubles neuropsychiques : <ul style="list-style-type: none"> o fréquemment: euphorie, insomnie, excitation; o rarement: accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques, convulsions (voie générale ou intrathécale); o état dépressif à l'arrêt du traitement. - Troubles oculaires : certaines formes de glaucome et de cataracte. | <p>musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.</p> <p>Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Troubles digestifs : ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives; des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant. - Troubles cutanés : atrophie cutanée, acné, purpura, ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation. - Troubles neuropsychiques : <ul style="list-style-type: none"> o fréquemment: euphorie, insomnie, excitation; o rarement: accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques, convulsions (voie générale ou intrathécale); o état dépressif à l'arrêt du traitement. - Troubles oculaires : certaines formes de glaucome et de cataracte. |
| Surdosage | - | Sans objet |
| Propriétés pharmacologiques | - | Sans objet |
| Conditions de prescription et de délivrance | - | Sans objet |