



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mai 2022

Réactions cutanées graves et cytolyse hépatique avec étifoxine gélules 50 mg (Stresam® et génériques) : nouvelles contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi

Information destinée aux médecins généralistes, psychiatres, pharmaciens de ville et hospitaliers

Madame, Monsieur,

Les laboratoires Biocodex, en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaitent vous informer d'une mise à jour de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Stresam® (étifoxine) et de ses génériques, concernant les contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi, et les effets indésirables. Cette modification fait suite à la réévaluation par l'Agence européenne des médicaments (EMA) du rapport bénéfice/risque de Stresam® qui reste favorable.

Résumé

- L'étifoxine est désormais contre-indiquée chez les patients ayant présenté des réactions cutanées graves ou des formes graves d'hépatite ou de cytolysé hépatique, lors d'un traitement antérieur avec ce même produit.
- Les professionnels de santé doivent informer les patients de stopper la prise de l'étifoxine et de consulter immédiatement un médecin s'ils présentent les effets suivants :
 - réactions cutanées ou allergiques graves
 - jaunisse, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, qui peuvent être des signes de problèmes hépatiques graves
 - diarrhée aqueuse
- Chez les patients présentant des facteurs de risque de troubles hépatiques, des analyses biologiques de la fonction hépatique doivent être effectuées avant l'introduction de l'étifoxine et après le début du traitement.

Informations complémentaires

L'analyse des données de pharmacovigilance confirme le risque de survenue d'effets indésirables de fréquence très rare mais pouvant être graves : réactions dermatologiques graves, troubles hépatiques graves, colites lymphocytaires ou métrorragies pouvant survenir au cours d'un traitement par étifoxine.

L'étifoxine est désormais contre-indiquée chez les patients ayant présenté des réactions cutanées graves, telles qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome de DRESS), un syndrome de Stevens Johnson (SJS) ou une dermatite exfoliative généralisée, ou des formes graves d'hépatite ou de cytolysé hépatique, lors d'un traitement antérieur avec de l'étifoxine.

Les **toxidermies** liées à l'étifoxine surviennent généralement après quelques jours et jusqu'à 1 mois de traitement, selon les réactions. Ces réactions cutanées ont généralement eu une issue favorable après l'arrêt du traitement et aucun cas fatal lié à une réaction cutanée grave n'a été rapporté lors d'un traitement par étifoxine.

Aussi :

- les patients doivent être informés des risques de toxidermies ;
- l'apparition de signes et symptômes cutanés doit être étroitement surveillée ;
- en cas de survenue de réactions cutanées sous étifoxine, le traitement doit être immédiatement interrompu et ne doit jamais être réintroduit.

Les **réactions hépatiques** liées à l'étifoxine surviennent généralement 2 à 4 semaines après l'initiation du traitement. Elles peuvent être asymptomatiques et uniquement détectées lors d'analyses biologiques. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant des facteurs de risque de troubles hépatiques, tels que les patients âgés, et ceux ayant des antécédents médicaux d'hépatite virale ou de toute autre pathologie hépatique identifiée individuellement par le médecin. **Chez les patients présentant ces facteurs de risque :**

- des analyses biologiques de la fonction hépatique doivent être effectuées avant l'introduction d'un traitement à base d'étifoxine et au minimum environ un mois après le début du traitement ;
- en cas de survenue de troubles hépatiques sous étifoxine, le traitement doit être immédiatement interrompu et ne doit jamais être réintroduit.

Depuis la mise sur le marché, de rares cas de colite lymphocytaire ont été rapportés lors de traitements avec de l'étifoxine. **Des examens approfondis doivent être envisagés en cas de survenue de diarrhée aqueuse chez les patients traités par étifoxine et le traitement doit être immédiatement interrompu.**

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, y compris pour obtenir le RCP complet de Stresam®, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, vous pouvez contacter Biocodex au : +33 (0)1 41 12 21 29.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>