

Mars 2018

Mise à disposition de la spécialité ABACAVIR/LAMIVUDINE EG 600 mg / 300 mg, comprimé pelliculé et informations importantes de sécurité

Information à l'attention des médecins de médecine interne, infectiologues et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du lancement de la spécialité ABACAVIR/LAMIVUDINE EG 600 mg / 300 mg, comprimé pelliculé, nous souhaitons attirer votre attention sur la mise en place de mesures additionnelles de réduction du risque relatives à cette spécialité.

Ces mesures visent à vous rappeler le risque de réaction d'hypersensibilité à l'abacavir contenu dans la spécialité ABACAVIR/LAMIVUDINE EG 600 mg / 300 mg, comprimé pelliculé indiqué dans le traitement de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine.

A cet effet, les documents suivants sont mis à votre disposition :

- A votre attention :
 - o **le Résumé des Caractéristiques du Produit** consultable sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
 - o **Un diaporama sur la prévention de l'hypersensibilité à l'abacavir** : l'objectif de ce diaporama est de :
 - rappeler le risque de réaction d'hypersensibilité à l'abacavir, son diagnostic et sa prise en charge ainsi que les facteurs de risques ;
 - éviter toute prescription de médicaments contenant de l'abacavir chez des patients aux antécédents d'hypersensibilité à l'abacavir ;
 - rappeler le rôle du dépistage de l'allèle HLA-B*5701 avant tout nouveau traitement par abacavir car le risque de réaction d'hypersensibilité à l'abacavir est plus élevé chez les patients dont le test de dépistage de l'allèle HLA-B*5701 est positif ;
 - souligner l'importance d'une vigilance clinique dans la prise en charge d'une suspicion d'hypersensibilité à l'abacavir.

Ce diaporama est disponible sur le site internet de www.eqlabo.fr.

- A l'intention de vos patients :
 - o **Une carte de mise en garde sur l'hypersensibilité à l'abacavir** : Cette carte est mise à disposition des patients dans les boîtes de la spécialité abacavir/lamivudine EG. Elle résume les principales informations que le patient doit connaître sur le risque de réaction d'hypersensibilité, les symptômes et la conduite à tenir.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription d'ABACAVIR/LAMIVUDINE EG 600 mg / 300 mg, comprimé pelliculé. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques de la spécialité abacavir/lamivudine EG demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM <http://www.ansm.sante.fr/> ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription d'ABACAVIR/LAMIVUDINE EG 600 mg / 300 mg, comprimé pelliculé et restons à votre disposition pour vous fournir tout renseignement complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Pharmacien Responsable
Yves DOUGUET

