

Lettre d'information destinée aux professionnels de santé concernant la survenue de cas de pneumonie à éosinophiles associés à l'utilisation de la daptomycine (Cubicin[®])

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Résumé :

- De rares cas mais potentiellement graves de pneumonie à éosinophiles ont été associés à l'utilisation de la daptomycine.*
- Les symptômes les plus fréquents d'une pneumonie à éosinophiles sont une toux, une fièvre et une dyspnée. La majorité des cas est apparue après 2 semaines de traitement.
- Les professionnels de santé doivent réagir rapidement devant des signes évocateurs de pneumonies à éosinophiles au cours d'un traitement par la daptomycine. Dans ce cas, la daptomycine doit être immédiatement arrêtée et le patient devra être traité par des corticoïdes si nécessaire.
- La daptomycine ne doit pas être ré-administrée à des patients ayant eu une pneumonie à éosinophiles suspectée ou confirmée.

Informations complémentaires concernant les données de sécurité d'emploi

La daptomycine (Cubicin[®]) est indiquée dans le traitement des infections compliquées de la peau et des tissus mous (IcPTM), l'endocardite infectieuse (EI) du cœur droit due à *Staphylococcus aureus* et en cas de bactériémie à *Staphylococcus aureus* (BSA) lorsqu'elle est associée à une EI du cœur droit ou à une IcPTM.

Depuis l'autorisation de la daptomycine en 2006, des cas de pneumonies à éosinophiles et d'éosinophilies pulmonaires associés à son utilisation ont été rapportés en Europe et dans le monde. Bien qu'une grande proportion de cas ait été rapportée chez des patients recevant de la daptomycine dans des indications non approuvées, l'utilisation de la daptomycine dans les indications autorisées a également été associée à ce risque. *Même si l'incidence exacte des cas de pneumonie à éosinophiles associés à la daptomycine est considérée comme indéterminée, le taux de notification est très faible à ce jour (<1/10000).

Les symptômes les plus fréquents d'une pneumonie à éosinophiles sont une toux, une fièvre et une dyspnée. Le diagnostic s'établit sur l'augmentation des éosinophiles dans les tissus pulmonaires ou le liquide de lavage broncho-alvéolaire, ainsi que la présence d'infiltrats diffus sur les radiographies pulmonaires. Bien qu'une suspicion clinique doive être envisagée en cas d'augmentation du nombre d'éosinophiles circulants en présence d'infiltrats pulmonaires, des cas de pneumonie à éosinophiles ont été rapportés avec un nombre d'éosinophiles circulants normal. Ainsi, l'absence d'éosinophiles circulants n'exclut pas le diagnostic d'une pneumonie à éosinophiles.

La reconnaissance rapide des symptômes et leur possible association à la daptomycine est cruciale dans la prise en charge de ces patients. Dans les cas graves, une insuffisance respiratoire hypoxémique nécessitant une ventilation mécanique peut survenir. La prise en charge médicale comprend l'arrêt du médicament et souvent un traitement par des corticoïdes.

Le rapport bénéfice/risque reste favorable dans les indications autorisées.

Ce courrier a été rédigé en accord avec les autorités de santé françaises (Afssaps) et européennes (EMA).

Pharmacovigilance

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être rapporté au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL).

Information

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de la daptomycine (Cubicin[®]), vous pouvez contacter notre service d'Information et Communication Médicales (tel : 01.55.47.66.00 – email : icm.phfr@novartis.com).

Dr. Danièle Girault
Directeur Exécutif Affaires Cliniques

Sylvie Gauthier-Dassenoy
Pharmacien Responsable
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques