



Dossier traité par Anne-Cécile Vuillemin, Responsable Pharmacovigilance,
Membre PRAC
Magdalena Wielowieyska, Membre suppléant PRAC
Division de la pharmacie et des médicaments
pharmacovigilance@ms.etat.lu

Luxembourg, le 22 septembre 2025

Circ. 35.25

Objet : Brèves de pharmacovigilance septembre 2025 : Retour d'information du PRAC¹

Destinataires : Médecins, Pharmaciens

Chère consœur, Cher confrère,
Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'amélioration continue de nos services, la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé vous transmet les **Brèves de pharmacovigilance**, un outil de communication synthétique et accessible, conçu pour vous tenir informé(e) des évolutions récentes en matière de pharmacovigilance : nouveaux risques identifiés et mesures de minimisation des risques associées.

Ce mois-ci, nous vous faisons part de plusieurs recommandations émises par le PRAC en septembre 2025 :

Informations issues des "PRAC highlights" devant faire prochainement l'objet d'une DHPC²³

- **CASPOFUNGINE et membranes d'épuration extrarénale continue contenant du polyacrylonitrile**

Certaines membranes utilisées lors de procédures d'hémodiafiltration continue (*Continuous Renal Replacement Therapy (CRRT)*) contiennent du polyacrylonitrile (PAN). Le PAN a la propriété de fixer la caspofungine et ainsi de réduire l'efficacité thérapeutique de ce médicament antifongique. Les conséquences sont potentiellement graves chez les patients concernés.



En cas d'introduction d'un traitement par caspofungine chez un patient traité par hémodiafiltration continue, il convient de vérifier au préalable la composition des membranes utilisées. Si des membranes à base de PAN sont utilisées, il convient soit de passer à un autre type de membrane, soit d'envisager un autre antifongique.

¹ Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)

² DHPC : Direct Healthcare Professional Communication

³ Lien vers les PRAC highlights : <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-1-4-september-2025>



- **CRYSVITA® (burosumab) et risque d'hypercalcémie sévère**

Le burosumab est indiqué dans le traitement de l'hypophosphatémie héréditaire liée au chromosome X, et de l'ostéomalacie associée aux tumeurs mésoenchymateuses avec phosphaturie. Le burosumab expose à un risque d'augmentation de la calcémie et/ou de l'hormone parathyroïdienne (PTH). En particulier, des cas d'hypercalcémie sévère ont été observés chez des patients présentant une hyperparathyroïdie tertiaire.



Il est nécessaire 1) d'évaluer la calcémie des patients avant traitement et de ne pas administrer de burosumab tant que la calcémie est > 3 mmol/L ; 2) de surveiller régulièrement la calcémie et le taux de PTH en cours de traitement.

- **REMSIMA® (biosimilaire d'infliximab) : nouvelle formulation intraveineuse (I.V.) contre-indiquée chez les patients ayant une intolérance héréditaire au fructose**

Ce biosimilaire d'infliximab est indiqué dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, rhumatisme psoriasique, psoriasis, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique).

La nouvelle formulation de Remsima® I.V. est un concentré pour solution de perfusion qui contient du sorbitol. Pour rappel, un patient intolérant au fructose peut présenter des effets indésirables graves après administration I.V. de sorbitol, y compris en faible quantité. Cette nouvelle formulation remplacera l'actuelle (poudre à diluer) qui ne contient pas de sorbitol.

A noter que la formulation de Remsima® pour administration par voie sous cutanée contient déjà du sorbitol, sans conséquence en cas d'intolérance héréditaire au fructose.



Avant de commencer un traitement avec la nouvelle formulation I.V. de Remsima®, il est impératif de s'assurer que le patient ne présente pas d'intolérance au fructose héréditaire.

- **TEGRETOL® (carbamazépine) suspension buvable : pas d'utilisation chez les nouveaux nés en raison de sa teneur en propylène glycol (excipient)**

La suspension buvable de carbamazépine 100 mg/5 mL contient 25 mg de propylène glycol par millilitre, ce qui dépasse le seuil toléré de 1 mg/kg/jour chez les nouveaux nés. Au-delà de ce seuil, l'accumulation de propylène glycol est accompagnée d'un risque d'acidose métabolique, de nécrose tubulaire rénale aigue, d'insuffisance rénale et de troubles hépatiques.



La suspension orale de carbamazépine 100 mg/5 mL ne doit pas être utilisée chez les nouveaux nés à terme âgés de moins de 4 semaines, ainsi que chez les prématurés n'ayant pas atteint le terme de 44 semaines d'aménorrhée, sauf en cas d'absence alternative thérapeutique ou de bénéfice estimé supérieur au risque.



A noter que le risque d'accumulation de polyéthylène glycol augmente logiquement en cas d'association à d'autres médicaments contenant du propylène glycol, ou en cas d'association à toute substance requérant une action enzymatique alcool déshydrogénase (telle que l'éthanol).

Autre information

LEVAMISOLE et risque de leucoencéphalopathie

Le lévamisole est un médicament antihelminthique, qui n'est actuellement plus commercialisé dans de nombreux pays européens, dont le Luxembourg. Cependant, il reste utilisé de façon illicite comme produit d'adultération de la cocaïne. En plus de ses effets indésirables connus⁴, notamment hématologiques, le lévamisole serait associé à un risque de leucoencéphalopathie qui fait actuellement l'objet d'une revue par le PRAC⁵.

Nous souhaitons profiter de cette occasion pour vous rappeler qu'en vertu de la législation en vigueur, les professionnels de santé — notamment les médecins, pharmaciens, sage-femmes et dentistes — ont l'obligation légale de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un médicament.

*Cette obligation s'inscrit dans une démarche de **sécurité sanitaire** et de **transparence**, essentielle à la protection des patients.*

*N'hésitez pas à notifier tout effet indésirable, ainsi que toute **erreur médicamenteuse** liée à la prise d'un médicament ou à l'administration d'un vaccin*

- Au **Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**,
- Ou à la **Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé**,

Voir page : www.quichet.lu/pharmacovigilance

Veuillez agréer, Chère consœur, Cher confrère, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments distingués.

Anne-Cécile VUILLEMIN
Cheffe de Division Adjointe – Responsable
Pharmacovigilance
Division de la pharmacie et des médicaments

Dr Anna CHIOTI
Cheffe de division
Division de la pharmacie et des médicaments

⁴ Campillo JT, Eiden C, Boussinesq M, Pion SDS, Faillie J, Chesnais CB. Adverse reactions with levamisole vary according to its indications and misuse: A systematic pharmacovigilance study. Br J Clin Pharmacol. mars 2022;88(3):1094-106.

⁵ Lien vers la publication de l'EMA : <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-starts-safety-review-levamisole-medicine-used-treat-parasitic-worm-infections>