



Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2018

Remise à disposition de la spécialité VIPERFAV, coexistence temporaire de VIPERFAV et VIPERATAB et rappel des différences entre les deux spécialités

Information destinée aux urgentistes, réanimateurs, pharmaciens hospitaliers et aux Centres Antipoison et de Toxicovigilance.

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, le laboratoire INRESA souhaite vous informer de la remise à disposition, depuis le **12 juin 2018, de la spécialité VIPERFAV**.

La spécialité **VIPERFAV**, solution à diluer pour perfusion, était en rupture de stock. Afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement en fragments d'immunoglobulines antivenimeuses de vipères en France, le laboratoire INRESA avait mis à disposition, depuis le **19 mai 2017**, un médicament initialement destiné au marché du Royaume-Uni : **VIPERATAB**, solution à diluer pour perfusion.

Désormais, le **laboratoire INRESA** a décidé de cesser la distribution du stock restant de **VIPERATAB** et de ne distribuer que le **VIPERFAV**.

Néanmoins, il est possible que ces produits soient tous deux disponibles dans la PUI de votre établissement.

Aussi, nous attirons votre vigilance sur les différences entre ces deux spécialités, afin de limiter le risque d'erreur médicamenteuse. En effet, le laboratoire INRESA a été informé d'une déclaration d'un cas grave de pharmacovigilance dû à l'administration de **VIPERATAB** en suivant le protocole d'administration du **VIPERFAV** (administration initiale d'un flacon au lieu de deux, conduisant à des complications par sous dosage).

Pour cela, vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des deux spécialités :

	VIPERFAV®	VIPERATAB®
Indications thérapeutiques	Traitement des envenimations (grade II ou III) par les vipères européennes (<i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera berus</i> , <i>Vipera ammodytes</i>)	Traitement des envenimations modérées à sévères par les vipères <i>Vipera berus</i> . Des données sur modèle animal suggèrent un bénéfice de ce médicament dans le traitement des envenimations par les vipères <i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera ammodytes</i> , mais ceci n'a pas été confirmé par des données chez l'homme.
Composition	Fragments F(ab')₂ d'immunoglobuline équine antivenimeuse de vipères européennes neutralisant les venins de <i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera berus</i> , <i>Vipera ammodytes</i> .	Fragments F(ab) d'immunoglobuline ovine antivenimeuse de vipère européenne neutralisant le venin de <i>Vipera berus</i> .
Présentation	Flacon de 4 ml de solution	Ampoule de 4 ml de solution
Posologie	La dose initiale recommandée est une perfusion de 4 ml de fragments F(ab') ₂ de Viperfav, → soit 1 flacon . Selon l'évolution clinique , cette perfusion peut être renouvelée 2 fois à 5 heures d'intervalle .	La dose initiale recommandée est une perfusion de 8 ml de fragments Fab de Viperatab, → soit 2 ampoules . Selon l'évolution clinique , cette perfusion peut être renouvelée 1 fois .

	VIPERFAV®	VIPERATAB®
Mode d'administration	<p>Les 4 ml de la solution (1 flacon de Viperfav) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9 %.</p> <p>La durée totale de la perfusion est de 1 heure. <i>La perfusion devra toujours être débutée sous surveillance médicale étroite, à une vitesse de perfusion réduite à 15 gouttes/minute ou 50 ml/h.</i></p> <p>L'administration se fait en perfusion intraveineuse lente sous surveillance médicale.</p>	<p>Les 8 ml de la solution (2 ampoules de Viperatab) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9%.</p> <p>La durée totale de perfusion est de 30 minutes.</p> <p>Une surveillance médicale étroite est requise <i>a minima</i> pendant une heure après l'administration de Viperatab.</p>
Recommandations	<p>Rappel de l'importance :</p> <ul style="list-style-type: none"> . d'une désinfection locale soigneuse de la plaie, . d'un interrogatoire minutieux sur les antécédents allergiques du patient, . d'une surveillance étroite en milieu hospitalier afin de pouvoir contrôler au plus tôt toute réaction d'hypersensibilité immédiate. <p>Compte-tenu de la nature hétérologue des immunoglobulines antivenimeuses de vipères qu'elles soient d'origine équine ou ovine, des réactions anaphylactoïdes peuvent se produire. Cependant, le véritable choc anaphylactique reste exceptionnel.</p>	

Aussi, il est rappelé :

- **aux médecins**, de se référer à la notice ou équivalent de chacun de ces médicaments pour disposer d'une information complète avant administration. L'avis d'un toxicologue auprès d'un centre antipoison et de toxicovigilance de référence est recommandé avant l'administration et un éventuel renouvellement du traitement.

- **aux pharmaciens**, en raison de la possible coexistence des deux produits dans votre PUI, de relayer cette information auprès des prescripteurs et des services concernés à chaque délivrance d'un de ces deux produits. Un feuillet synthétisant ces différences devra être remis avec chaque boîte dispensée. Ce feuillet vous sera fourni par le laboratoire INRESA avec chaque boîte de Viperfav livrée (voir annexe).

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, consultez :

<http://ansm.sante.fr>, ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.



Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, contactez le laboratoire INRESA par téléphone au 03 89 70 76 60 ou par fax au 03 89 70 78 65.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, chère Consoeur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Thierry GILLARD
Pharmacien responsable

	VIPERFAV®	VIPERATAB®
Indications thérapeutiques	Traitement des envenimations (grade II ou III) par les vipères européennes (<i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera berus</i> , <i>Vipera ammodytes</i>)	Traitement des envenimations modérées à sévères par les vipères <i>Vipera berus</i> . Des données sur modèle animal suggèrent un bénéfice de ce médicament dans le traitement des envenimations par les vipères <i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera ammodytes</i> , mais ceci n'a pas été confirmé par des données chez l'homme.
Composition	Fragments F(ab') ₂ d'immunoglobuline équine antivenimeuse de vipères européennes neutralisant les venins de <i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera berus</i> , <i>Vipera ammodytes</i> .	Fragments F(ab) d'immunoglobuline ovine antivenimeuse de vipère européenne neutralisant le venin de <i>Vipera berus</i> .
Présentation	Flacon de 4 ml de solution	Ampoule de 4 ml de solution
Posologie	La dose initiale recommandée est une perfusion de 4 ml de fragments F(ab') ₂ de Viperfav, → soit 1 flacon . Selon l'évolution clinique, cette perfusion peut être renouvelée 2 fois à 5 heures d'intervalle .	La dose initiale recommandée est une perfusion de 8 ml de fragments Fab de Viperatab, → soit 2 ampoules . Selon l'évolution clinique, cette perfusion peut être renouvelée 1 fois .
Mode d'administration	Les 4 ml de la solution (1 flacon de Viperfav) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9 %. La durée totale de la perfusion est de 1 heure . La perfusion devra toujours être débutée sous surveillance médicale étroite, à une vitesse de perfusion réduite à 15 gouttes/minute ou 50 ml/h. L'administration se fait en perfusion intraveineuse lente sous surveillance médicale.	Les 8 ml de la solution (2 ampoules de Viperatab) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9%. La durée totale de perfusion est de 30 minutes . Une surveillance médicale étroite est requise <i>a minima</i> pendant une heure après l'administration de Viperatab.
Recommandations	Rappel de l'importance : <ul style="list-style-type: none"> . d'une désinfection locale soigneuse de la plaie, . d'un interrogatoire minutieux sur les antécédents allergiques du patient, . d'une surveillance étroite en milieu hospitalier afin de pouvoir contrôler au plus tôt toute réaction d'hypersensibilité immédiate. Compte-tenu de la nature hétérologue des immunoglobulines antivenimeuses de vipères qu'elles soient d'origine équine ou ovine, des réactions anaphylactoïdes peuvent se produire. Cependant, le véritable choc anaphylactique reste exceptionnel.	