

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Céfépime: rappel des risques de réactions graves lors du non respect des posologies recommandées notamment en cas de d'insuffisance rénale - Point d'Information

Céfépime: rappel des risques de réactions graves lors du non respect des posologies recommandées notamment en cas de d'insuffisance rénale - Point d'Information

01/10/2014



A la suite de la notification de cas d'issue fatale, notamment chez des patients âgés ayant reçu des doses de céfépime non adaptées à la fonction rénale, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite rappeler aux professionnels de santé la nécessité d'adapter la posologie de céfépime en cas d'insuffisance rénale, y compris au cours du traitement, dès que la clairance de la créatinine est inférieure à 50 ml/min.

Le céfépime (Axepim® et génériques) est un antibiotique du groupe des céphalosporines utilisé par voie parentérale et indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes dues aux germes sensibles au céfépime ; à savoir, chez l'adulte : septicémies et bactériémies, infections respiratoires basses communautaires et pneumonies sévères, infections urinaires compliquées et non compliquées, épisodes fébriles chez les patients neutropéniques, infections biliaires. Pour le nourrisson de plus de deux mois et l'enfant, il est indiqué en cas d'épisodes fébriles au cours des neutropénies lorsque la durée prévisible de neutropénie est courte.

Le céfépime est éliminé par voie rénale, exclusivement par filtration glomérulaire. En conséquence, chez le sujet insuffisant rénal (clairance de la créatinine < 50 ml/min), l'ANSM rappelle aux professionnels de santé :

- Le risque de survenue de manifestations neurologiques graves. De rares cas d'encéphalopathies réversibles comportant des troubles de la vigilance et de la conscience pouvant aller jusqu'au coma, des hallucinations, des myoclonies, voire des crises convulsives ont été rapportés avec le céfépime.

La plupart des cas sont apparus chez des patients insuffisants rénaux recevant des posologies supérieures aux doses recommandées, en particulier chez le sujet âgé.

Bien que généralement les symptômes de neurotoxicité soient d'évolution favorable à l'arrêt du traitement et/ou après hémodialyse, des cas d'évolution fatale ont été rapportés.

- L'importance de l'adaptation des posologies selon l'état de la fonction rénale, y compris au cours du traitement par céfépime, dès que la clairance de la créatinine est inférieure à 50 ml/min, en particulier chez le sujet âgé comme mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit :

Posologie usuelle variable selon l'indication et la population cible (adulte et pédiatrique)	Posologie adaptée selon l'insuffisance rénale			
	Clairance à la créatinine (ml/min) :			
	50 - 30	29 - 11	≤ 10	Hémodialyse
1 g, 2 fois par jour	1 g, 1 fois par jour	500 mg, 1 fois par jour	250 mg, 1 fois par jour	dose de charge: 1 g, suivi de 500 mg, 1 fois/jour
2 g, 2 fois par jour	2 g, 1 fois par jour	1 g, 1 fois par jour	500 mg, 1 fois par jour	dose de charge: 1 g, suivi de 500 mg, 1 fois/jour
2 g, 3 fois par jour	1 g, 3 fois par jour	1 g, 2 fois par jour	1 g, 1 fois par jour	dose de charge: 1 g, suivi de 500 mg, 1 fois/jour
50 mg/kg 3 fois par jour	25 mg/kg 3 fois par jour	25 mg/kg 2 fois par jour	25 mg/kg 1 fois par jour	

- La nécessité de surveiller la fonction rénale en cas d'association de céfépime avec des antibiotiques potentiellement néphrotoxiques (aminosides en particulier) ou avec des diurétiques puissants.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consultez la rubrique " Déclarer un effet indésirable ".