



Commission des Médicaments

Secrétariat :
Pharmacie interjurassienne
Beausite 49
2740 Moutier
Tél : 032 494 30 50
Fax : 032 494 30 42
joel.wermeille@hjbe.ch
melanie.brulhart@hjbe.ch

Mme Mélanie Brulhart
Dr Martine Decosterd
Mme Catia Filieri
Dr Grégoire Gremaud
Dr Yann Hodé

Dr Vera Portillo
Dr Emilio Valvini
Dr Riccardo Vandoni
Dr Michel Walder
Dr Joël Wermeille

PIJ-MEDIC.INFO

Bulletin d'information de la Commission des Médicaments et de la Pharmacie interjurassienne

LISTE DES MÉDICAMENTS

- Modifications de la liste

POLITIQUE DU MÉDICAMENT

- Informations de la Commission des médicaments
 - Gyno-Pevaryl® Dépôt ovules vaginaux 150 mg (éconazole)
 - Prégabaline caps 25, 75 et 100 mg (prégabaline)
 - Finastéride (inhibiteur de la 5- α -réductase)
 - Sacubitril/Valsartan (Entresto®)

INFORMATIONS CLINIQUES

- Protocole d'administration de l'iloprost (Ilomedin®)

INFORMATIONS PRATIQUES

- Nouveau membre de la Commission des médicaments

La Commission des médicaments et la Pharmacie interjurassienne se tiennent à votre disposition pour toute question portant sur son fonctionnement ou ses décisions. Les références utilisées pour la rédaction des articles sont à disposition auprès du secrétariat.

Liste des médicaments

Médicaments remplacés ou supprimés : septembre 2017 – novembre 2017

Produit supprimé	Nouveau produit	Commentaire
Adalat cpr retard 20 mg (nifédipine)	Nifédipine cpr retard 20 mg (nifédipine)	Médicament retiré du commerce. Remplacement par un générique.
Aptamil HA PRE flacons 90 mL (lait infantile)	Aptamil PRE poudre (lait infantile)	La société Suisse de Pédiatrie ne recommande plus l'utilisation systématique des laits hypoallergéniques (HA). Remplacement par des laits de composition similaire en formulation non-HA.
Aptamil Prematil HA poudre (lait infantile)	Aptamil Prematil poudre (lait infantile)	
Bellafit N gttes 0.5 mg/mL (atropine sulfate)	Atropinsulfat gttes Bichsel 0.5 mg/mL (atropine sulfate)	Médicament retiré du commerce. 1 mL = 20 gouttes = 0.5 mg d'atropine
Calcium Sandoz 10% amp (calcium glubionate)	Calcium Bichsel 9 mg/mL amp (calcium glubionate)	Médicament retiré du commerce. Calcium glubionate 9 mg/mL = solution de calcium gluconate de 10%
Chinin amp 200 mg/2 mL (quinine)	Malacef fio sec 60mg (artésunate)	La quinine n'est plus recommandée en 1 ^{ère} intention pour le traitement du paludisme, y compris chez la femme enceinte (recommandations de l'OMS et du Swiss TPH).
Fungotox cpr vag. 100 mg (clotrimazole)	Gyno-Pevaryl Dépôt ovules vaginaux 150 mg (éconazole)	Risque de confusion de voie d'administration liée à la forme galénique du Fungotox (comprimé vaginal ; cf. info p. 3).
Gabapentine caps 600 mg (gabapentine)	-	Médicament pratiquement plus utilisé. Restent en liste les dosages de 100, 300 et 400 mg.
Gyno-Pevaryl ovules 50 et 150 mg (éconazole)	Gyno-Pevaryl Dépôt ovules vaginaux 150 mg (éconazole)	Efficacité similaire (cf. info p. 3).
Mefenacid suppositoire 500 mg (acide méfénamique)	-	Médicament pratiquement plus utilisé.
Solu-Medrol 40 mg SAB ampoule (méthylprednisolone)	Solu-Medrol 40 mg SAB flac Act-O-Vial (méthylprednisolone)	Le flaconnage Act-O-Vial présente les avantages de supprimer une étape de préparation pour les soignants et de diminuer le risque infectieux.
Tranxilium amp 50 mg/2.5 mL (clorazépate)	-	Médicament retiré du commerce. Restent en liste d'autres benzodiazépines injectables (Rivotril, Valium, Dormicum).
Uvamin Retard caps ret 100 mg (nitrofurantoïne)	Furadantine caps ret 100 mg (nitrofurantoïne)	Rupture d'approvisionnement prolongée.

Médicaments introduits

- **Prégabaline caps 25, 75 et 100 mg (prégabaline)**
Médicament indiqué pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs neuropathiques et des troubles anxieux généralisés (cf. info p. 3).
- **Finastéride cpr 5 mg (finastéride)**
Introduction en liste d'un inhibiteur de la 5 α -réductase pour le traitement au long cours d'hyperplasie bénigne de la prostate chez les patients avec un volume de prostate supérieur à 40 mL.

Liste des médicaments

Médicaments réservés et médicaments d'urgence

- **Levetiracetam amp 500 mg/5 mL (lévétiracetam)**

Le lévétiracetam représente une alternative intraveineuse de première intention dans la prise en charge des épilepsies. De ce fait, les ampoules de Levetiracetam 500 mg/5 mL sont introduites dans la liste des médicaments d'urgence d'exception.

Lieux de stockage et quantités : H-JU - Delémont : Pharmacie (20 ampoules)

H-JU - Porrentruy : Pharmacie (20 ampoules)

HJB SA - Moutier : PIJ (20 ampoules)

HJB SA - St-Imier : Pharmacie (20 ampoules)

- **Baume du tigre Rouge Fort onguent 30 g (camphre, menthol, essences de menthe, girofle, cannelle, cajeput)**

Onguent avec effet chauffant, utile pour la prise en charge des patients par les ergothérapeutes. A noter que ce produit présente un risque d'allergie non-négligeable en raison de la multitude d'huiles essentielles contenues.

Ce produit est réservé au service d'Ergothérapie.

BR et LT

Politique du médicament

Informations de la Commission des médicaments

Gyno-Pevaryl® Dépôt ovules vaginaux 150 mg (éconazole)

En raison du risque de confusion liée à la forme galénique (comprimé vaginal) de Fungotox® (clotrimazole) et d'erreurs d'administration (prise p.os. des comprimés vaginaux de Fungotox®), la Commission des médicaments a recherché une alternative au Fungotox® pour le traitement des mycoses vaginales, dont la forme galénique serait plus évocatrice d'une administration par voie vaginale et remboursée par l'assurance maladie de base.

Gyno-Pevaryl® Dépôt (éconazole) ovules à 150 mg présente un profil d'efficacité similaire au Fungotox®, comprimés vaginaux à 100 mg, une voie d'administration plus clairement identifiable (ovules au lieu de comprimés) et une prise en charge par les caisses maladie. Le traitement d'une mycose vaginale par Gyno-Pevaryl® Dépôt consiste en l'introduction dans le vagin des deux ovules vaginaux à 150 mg à 12 heures d'intervalle.

Les ovules à 50 mg et 150 mg de Gyno-Pevaryl® sont supprimées de la liste des médicaments afin d'éviter des confusions concernant les durées de traitement, en considérant que l'efficacité est équivalente entre un traitement de 1 jour avec la forme Dépôt versus 3 jours avec les formes conventionnelles de Gyno-Pevaryl®.

Gyno-Pevaryl® Dépôt ovules vaginaux 150 mg (1 ovule à 12 h d'intervalle, durée totale de traitement : 24h) est introduit dans la liste des médicaments en remplacement de Fungotox® cpr vaginaux 100 mg et de Gyno-Pevaryl® ovules 50 mg et 150 mg.

JF

Prégabaline caps 25, 75 et 100 mg (prégabaline)

Le Lyrica® (Pfizer) étant fréquemment prescrit en suite de traitement dans nos institutions et ses génériques ayant désormais toutes ses indications (épilepsie, douleurs neuropathiques et troubles anxieux généralisés), la Commission des médicaments a considéré opportune la mise en liste d'un générique du Lyrica®, malgré la présence en liste de la gabapentine dont le profil efficacité/risque est similaire. L'auto-générique Pfizer (capsules identiques à Lyrica® en termes de composition et de présentation) représente l'alternative avec le meilleur rapport qualité/prix. Les dosages à 25, 75 et 100 mg, permettant de répondre à toutes les posologies usuelles, sont retenus.

Compte tenu du coût moindre de la Gabapentine et de la réticence de certains prescripteurs à effectuer un switch entre gabapentine et prégabaline, lors de traitement des douleurs neurogènes, la Gabapentine est conservée dans la liste des médicaments, mais le dosage à 600 mg est supprimé (peu utilisé et pas d'avantage économique par rapport à la prise de deux capsules de 300 mg).

La Prégabaline aux dosages 25, 75 et 100 mg est introduite dans la liste des médicaments. La Gabapentine aux dosages de 100, 300 et 400 mg est conservée dans la liste (le dosage à 600 mg est supprimé).

JF

Finastéride (inhibiteur de la 5- α -réductase)

Suite à son analyse des traitements de l'hyperplasie bénigne de la prostate effectuée en 2008 (cf. bulletin PIJ-medic.info N°18), la Commission des médicaments a pris la décision de réévaluer la question de l'introduction en liste d'un inhibiteur de la 5- α -réductase [1].

Lors de l'évaluation de 2008, cette classe médicamenteuse n'avait pas été considérée comme un traitement à référencer à l'hôpital pour les raisons suivantes : l'introduction d'un inhibiteur de la 5- α -réductase requiert un examen du volume de la prostate (rarement effectué pendant l'hospitalisation), l'efficacité apparaît après 6-12 mois et reste modeste, les effets indésirables sont relativement fréquents (2 à 10 % des patients : cf. ci-dessous).

Politique du médicament

Cependant, cette famille thérapeutique représentant le seul traitement médicamenteux ayant démontré une diminution du volume de la prostate sur le long terme et le retardement d'une résection prostatique, les inhibiteurs de la 5- α -réductase sont fréquemment prescrits en ambulatoire (y compris en EMS) et de nombreux patients hospitalisés présentent dans leur traitement d'entrée du finastéride ou du dutastéride.

En considérant ces éléments, la Commission des médicaments a pris la décision de mettre en liste le Finastéride, comprimés de 5 mg, en considérant le recul important dont bénéficie cette molécule et son prix plus économique que celui du dutastéride.

- Mécanisme d'action/ profil d'efficacité :

Le finastéride est un inhibiteur de la 5- α -réductase, une enzyme catalysant la transformation de la testostérone en dihydrotestostérone (DHT). Dans le cadre de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP), l'augmentation du volume de la prostate dépend notamment de la transformation de la testostérone en DHT à l'intérieur de la prostate. Le finastéride fait chuter la DHT circulante et intraprostatique [2].

Globalement les 2 inhibiteurs de la 5- α -réductase commercialisés en Suisse (finastéride et dutastéride) présentent une efficacité similaire et permettent de diminuer : le volume de la prostate de 20 à 30 %, le risque absolu de rétention urinaire aiguë d'environ 3 % et le risque absolu de résection prostatique de 3 % après 2 à 4 ans de traitement. La diminution du volume prostatique et l'amélioration des symptômes urinaires sont obtenues au bout de 6 à 12 mois de traitement, mais les inhibiteurs de la 5- α -réductase doivent être prescrits en continu plusieurs années pour permettre une diminution significative du risque de complication. Leur efficacité est plus importante lorsque le volume prostatique est supérieur à 40 mL [3-5].

- Risques/tolérance - interactions :

Les effets indésirables les plus fréquents sont : impuissance, diminution de la libido, troubles de l'éjaculation, troubles mammaires (incluant gonflement et/ou tension mammaire) et réactions allergiques. Des cas de dépression ont également été rapportés, ainsi que des troubles osseux. Le risque de développer un cancer du sein chez l'homme ou un cancer de la prostate de haut grade n'a pas été totalement écarté [2], [6].

Le finastéride est métabolisé par voie hépatique (cytochromes P450 3A4). De ce fait, des interactions potentielles avec d'autres médicaments métabolisés par la même voie sont attendues.

- Coûts (prix public) :

- Finastéride (1 x 5 mg/j) : Fr. 284.-- / année
- Dutastéride (Avodart[®]) (1 x 0.5 mg/j) : Fr. 493.-- / année

La Commission des médicaments prend la décision d'introduire en liste un inhibiteur de la 5- α -réductase : Finastéride cpr 5 mg (recul plus important et prix plus bas que le dutastéride).

Les inhibiteurs de la 5- α -réductase permettent de réduire de manière modeste les symptômes urinaires et les complications de l'HBP, mais leur efficacité nécessite une durée de traitement longue (min. 6 à 12 mois) et s'observe principalement chez les hommes dont le volume prostatique est supérieur à 40 mL. L'instauration d'un traitement doit être accompagnée d'un suivi régulier, afin de déceler d'éventuels effets indésirables, notamment la survenue de dépression. Par ailleurs, une réévaluation des traitements de l'HBP devrait être effectuée tous les 6 à 12 mois.

Pour les patients recevant une bithérapie par Duodart[®] (tamsulosine (= α -1-bloquant) + dutastéride (= inhibiteur de la 5- α -réductase)), il est possible de remplacer le traitement par les molécules disponibles dans la liste des médicaments (profils efficacité/risque équivalents) : Alfuzosine cpr retard 10 mg + Finastéride cpr 5 mg.

Références

- [1] PIJ-Medic.info Bulletin n°18 du 15/05/2008
- [2] <http://www.swissmedicinfo.ch/>
- [3] Descazeaud et al. Progrès en urologie (2012) 22, 977—988
- [4] <http://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/#5>
- [5] Tacklind et al. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 10. Art. No.: CD006015
- [6] Rev Prescrire 2017 ; 37 (404) : 438

PAJ et JW

Sacubitril/Valsartan (Entresto®)

L'Entresto® est un nouveau médicament associant le sacubitril au valsartan, indiqué en Suisse chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque de stade II à IV (selon la classification NYHA) avec une Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche (FEVG) inférieure à 40 %, en association aux thérapies standards [1].

Selon les recommandations de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) de 2016, l'Entresto® est recommandé chez les patients insuffisants cardiaques avec fraction d'éjection réduite qui restent symptomatiques sous traitement optimisé associant bêtabloquant, IEC/ARAII et antagoniste de l'aldostérone (preuve de classe I niveau B2) [2].

Dans le cadre de sa dernière séance, la Commission des médicaments a pris la décision d'évaluer les données scientifiques et cliniques de ce nouveau traitement.

- Mécanisme d'action :

Le métabolite actif du sacubitril est un inhibiteur de la néprilysine, une enzyme impliquée dans la dégradation des peptides natriurétiques (PN), qui vont alors s'accumuler par diminution de leur dégradation. Les PN agissent en entraînant une vasodilatation, une natriurèse et une diurèse ; ils augmenteraient ainsi le débit de filtration glomérulaire et le débit sanguin rénal, inhiberaient la libération de rénine et d'aldostérone et réduiraient l'activité sympathique. Le valsartan bloque le récepteur de l'angiotensine II type 1 (AT1) [1].

- Profil d'efficacité :

Les données ayant permis l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de l'Entresto® sont issues d'une seule étude de phase III « PARADIGM-HF », randomisée en double aveugle comparant l'association sacubitril/valsartan à l'enalapril. Les caractéristiques des patients à l'inclusion étaient comparables. Selon la classification NYHA la répartition des patients inclus était la suivante : 70 % des patients étaient en classe II, 24 % en classe III et env. 1 % en classe IV (les 5 % de patients en classe I inclus dans l'étude n'ont pas été comptabilisés, étant donné qu'il s'agissait d'une déviation au protocole). L'âge moyen des patients était de 63,80 ans (âge médian 64 ans).

Dans cette étude, le sacubitril/valsartan a montré une supériorité de 4.7 % en comparaison à l'enalapril sur le critère composite « décès d'origine cardiovasculaire ou survenue d'une hospitalisation pour décompensation cardiaque ».

Cependant, les limites de l'étude PARADIGM-HF sont nombreuses :

- Patients inclus très sélectionnés, globalement « jeunes » et peu symptomatiques avec une baisse importante de la FEVG ; proportion faible de patients avec dispositif cardiaque implantable
- Transposabilité dans la pratique courante difficile et discutable : données insuffisantes chez les patients avec NYHA stade IV, période de run-in (avant randomisation) excluant les patients présentant des effets indésirables et fort taux de sortie d'étude (20 % des patients)
- Dose d'enalapril de 20 mg/j, soit la moitié de la dose maximale autorisée, alors que le valsartan était utilisé à la dose maximale autorisée (équivalente à 160 mg 2x/j des spécialités plus anciennes que l'Entresto®) ; les résultats de l'étude en faveur de l'Entresto® pourraient n'être liés qu'à cette différence de doses (l'étude aurait dû être conduite *versus* valsartan à dose maximale pour permettre une comparaison objective)
- Effets indésirables sur le long terme non évalués (durée médiane de suivi de 27 mois) : les conséquences de l'inhibition de la néprilysine notamment sur le développement de troubles cognitifs ne sont pas connues

- Risques/tolérance :

- L'inhibition de la néprilysine par le sacubitril inhibe la dégradation de la bradyquinine (qui augmente la perméabilité capillaire) avec un risque majoré de développer des angioœdèmes dans le groupe sacubitril/valsartan
- L'association sacubitril/valsartan expose à plus d'hypokaliémies et d'hypotensions
- Physiologiquement la néprilysine hydrolyse les peptides bêta-amyloïdes. Au long cours, l'inhibition de la néprilysine pourrait exposer les patients à un risque accru de troubles cognitifs par accumulation des peptides bêta-amyloïdes. Chez des humains volontaires sains, une étude a montré une augmentation des peptides bêta-amyloïdes dans le liquide céphalorachidien, liée au sacubitril. Les conséquences cliniques de cette augmentation ne sont pas connues à ce jour. L'étude PARADIGM-HF n'a pas été conduite de manière à investiguer spécifiquement le développement de troubles

Politique du médicament

cognitifs sous ce traitement. Par ailleurs, l'arrêt prématuré de l'étude a raccourci la période de suivi des patients et ainsi, le recueil des effets indésirables a été écourté.

- Contre-indications/précautions/interactions [1] :
 - Contre-indication avec l'aliskirène chez les patients diabétiques ou les patients avec une fonction rénale limitée (DFG < 60 mL/min/1.73 m²)
 - Ne pas associer avec un IEC/ARAI ; en cas de relais IEC- sacubitril/valsartan, attendre 36 h après la dernière prise de l'IEC
 - Le sacubitril inhibe les transporteurs OATP1 et OATP3 (protéines de transport membranaire) et peut augmenter l'exposition des patients aux statines
 - Sacubitril/valsartan - lithium : augmentation du risque de toxicité du lithium
 - Sacubitril/valsartan - AINS : augmentation du risque de détérioration de la fonction rénale
- Populations particulières :
 - Patients avec insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (eGFR <30 mL/min/1.73 m²), commencer par une dose de 50 mg deux fois par jour [1].
 - Patients avec insuffisance hépatique : en cas d'insuffisance hépatique modérée (classe Child-Pugh B), commencer par une dose de 50 mg deux fois par jour ; il n'est pas recommandé d'utiliser le sacubitril/valsartan en cas d'insuffisance hépatique sévère (classe Child-Pugh C) [1].
- Avis des revues indépendantes de synthèse clinique :

Les revues indépendantes d'évaluation des médicaments et membres de l'ISBD consultées (Revue Prescrire [4], Drug and Therapeutics Bulletin [5]) considèrent que la place du sacubitril/valsartan dans le traitement de l'insuffisance cardiaque reste à l'heure actuelle difficile à définir compte tenu des limites méthodologiques de la seule étude disponible (patients plutôt jeunes, souvent avec peu de symptômes et dans un état stable / dose d'enalapril modérée). Elles recommandent l'utilisation en 1^{ère} intention des médicaments mieux éprouvés (IEC/ARAI, BB, spironolactone) et une administration prudente du sacubitril/valsartan chez des patients répondant de manière insuffisante aux traitements conventionnels et correspondant à la population de l'étude PARADIGM-HF.
- Coûts (prix public) :
 - Sacubitril/valsartan (2 x 200 mg/j) : Fr. 2153.-- / année
 - Valsartan (2 x 160 mg/j) ou Candesartan (2 x 16 mg/j) : Fr. 400.-- à Fr. 500.-- / année

L'efficacité du sacubitril/valsartan a été démontrée dans une seule étude de phase III, sur une période relativement courte et sur un critère composite dans une population très sélectionnée. La posologie médiane d'enalapril qui correspondait à la moitié de la dose maximale recommandée pourrait expliquer le résultat observé (en faveur du sacubitril/valsartan). Par ailleurs, l'effet du sacubitril/valsartan doit être contrasté par son profil de tolérance (hypotensions et hypokaliémies plus fréquentes) et le risque potentiel de développer des troubles cognitifs sur une utilisation au long cours (par inhibition de la dégradation des peptides bêta-amyloïdes).

Compte tenu de ces éléments et en attendant des études plus solides, l'utilisation du sacubitril/valsartan devrait être limitée à des patients répondant insuffisamment aux traitements standards de l'insuffisance cardiaque (IEC, bêtabloquant, spironolactone) et dont le profil correspond aux critères d'inclusion de l'étude PARADIGM-HF. D'autre part, la balance « bénéfique attendu/risque d'effets indésirables » devrait être soigneusement évaluée lors de chaque utilisation.

En considérant les éléments ci-dessus, la Commission des médicaments prend la décision de ne pas introduire en liste l'Entresto[®] (obtenable lorsque nécessaire au travers d'une ordonnance *hors-liste*).

Références

- [1] <http://www.swissmedicinfo.ch/>
- [2] <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Acute-and-Chronic-Heart-Failure>
- [3] McMurray *et al.* NEJM 2014 ; 371(11) : 993-1004
- [4] Rev Prescrire 2016 ; 36 (395) : 645-650
- [5] Drug Ther Bull. 2016 ; 54(6) : 66-9

PAJ

Protocole d'administration de l'iloprost (Ilomedin®)

Suite à une annonce d'incident concernant l'administration d'Ilomedin® un protocole d'administration a été établi par la Pharmacie interjurassienne (cf. pages suivantes).

Le protocole d'administration de l'iloprost (Ilomedin®) est mis à disposition des professionnels de santé des institutions partenaires sur le site internet PIJ-medic.info et sera également à disposition dans l'outil de prescription informatisée SIC.

PAJ et OW



Fiche information - Ilomedin® (Iloprost)

Pour tout complément d'information, veuillez :

- Vous référer à l'information officielle disponible sur www.swissmedicinfo.ch
- Contacter la hotline de la Pharmacie Interjurassienne au 032.494.30.50 ou par mail à l'adresse suivante : pji-hotline@hibe.ch

Présentation

Ilomedin® 20 i.v (solution concentrée pour perfusion) : ampoule de 20 µg d'iloprost par 1 mL

Indications

- ✓ Thromboangéite oblitérante à un stade avancé (maladie de Buerger), s'accompagnant de troubles circulatoires sévères, dans les cas où une revascularisation n'est pas indiquée.
- ✓ Maladie de Raynaud secondaire avancée, qui ne répond pas à d'autres traitements.

Posologie

- ✓ La dose est fonction de la tolérance individuelle et se situe entre 0.5 et 2.0 ng d'iloprost/kg/min pendant 6 heures par jour.
- ✓ Les 2-3 premiers jours, on établira la dose que le patient peut tolérer.
- ✓ Initier le traitement avec un débit de perfusion de 0.5 ng/kg/min pendant 30 minutes.
- ✓ Puis augmenter le débit toutes les 30 minutes environ, par paliers de 0.5 ng/kg/min, jusqu'à un débit maximal de 2.0 ng/kg/min.
- ✓ Si survenue d'effets indésirables tels que céphalées, nausées, baisse de la pression artérielle trop importante : réduire le débit de perfusion en reprenant la dernière dose tolérée.

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique (incl. dialyse), le débit de perfusion initial d'Ilomedin® devrait être abaissé à 0.25 ng/kg/min (ce qui correspond à 50 % de la dose initiale usuelle). Puis augmenter très lentement la dose jusqu'à un débit maximal d'1 ng/kg/min, ce qui correspond à 50 % de la dose maximale habituelle.

Modalités de préparation

Ne jamais utiliser l'Ilomedin® non dilué (danger de choc par insuffisance circulatoire aiguë)!
Eviter absolument tout contact d'iloprost avec la peau et les muqueuses ainsi qu'une perfusion paraveineuse, car un érythème peut survenir rapidement.

1. Administration par PERFUSEUR AUTOMATIQUE (pompe à perfusion)

L'Ilomedin® doit être dilué à une concentration de 0.2 µg/mL soit :

- ✓ 20 µg d'Ilomedin® (1 flacon d'Ilomedin® 20 µg/1 mL) dans 100 mL de NaCl 0.9 % ou Glucose 5 %
- ✓ 50 µg d'Ilomedin® (2.5 flacons d'Ilomedin® 20 µg/1 mL) dans 250 mL de NaCl 0.9 % ou Glucose 5 %
- ✓ A utiliser immédiatement après dilution de l'Ilomedin®.

2. Administration en POUSSE SERINGUE AUTOMATIQUE

L'Ilomedin® doit être dilué à une concentration de 2 µg/mL soit :

- ✓ 20 µg d'Ilomedin® (1 flacon d'Ilomedin® 20 µg/1 mL) dans 9 mL de NaCl 0.9 % ou Glucose 5 %
- ✓ 50 µg d'Ilomedin® (2.5 flacons d'Ilomedin® 20 µg/1 mL) dans 22.5 mL de NaCl 0.9 % ou Glucose 5 %
- ✓ A utiliser immédiatement après dilution de l'Ilomedin®.

Stabilité : se référer à FAMI (refmed)

Modalités d'administration

Voie d'administration :

Perfusion intraveineuse au moyen d'un perfuseur automatique ou d'une seringue automatique soit par :

- ✓ veine périphérique
- ✓ cathéter veineux central

Fiche information Ilomedin® (Iloprost)						
Référence	Version	Valable dès le	Statut	Type	Rédacteur	Validation
	1.0	27.11.2017	Application	Fiche information	PAJ	ComMed

page 1/2



Mode d'administration :

1. Administration par **PERFUSEUR AUTOMATIQUE** :

Tableau posologique pour l'administration au moyen d'un perfuseur automatique
concentration 0.2 µg/ml

Poids [kg]	Dose [ng/kg/min]			
	0,5	1,0	1,5	2
	Débit de perfusion [mL/h] - <i>perfuseur automatique</i>			
40	6	12	18	24
50	7,5	15	22,5	30
60	9	18	27	36
70	10,5	21	31,5	42
80	12	24	36	48
90	13,5	27	40,5	54
100	15	30	45	60
110	16,5	33	49,5	66

2. Administration par **POUSSE SERINGUE AUTOMATIQUE** :

Tableau posologique pour l'administration au moyen d'une seringue automatique
concentration 2 µg/ml

Poids [kg]	Dose [ng/kg/min]			
	0,5	1,0	1,5	2
	Débit de perfusion [mL/h] - <i>seringue automatique</i>			
40	0,6	1,2	1,8	2,4
50	0,75	1,5	2,25	3,0
60	0,9	1,8	2,7	3,6
70	1,05	2,1	3,15	4,2
80	1,2	2,4	3,6	4,8
90	1,35	2,7	4,05	5,4
100	1,5	3,0	4,5	6,0
110	1,65	3,3	4,95	6,6

Surveillances

- ✓ Au début de la perfusion et après chaque augmentation de la dose, contrôler la **pression artérielle** et la **fréquence cardiaque (T0 puis toutes les 30 min pendant les deux premières heures puis toutes les heures jusqu'à la 6^{ème} heure)**. Penser à la possibilité d'**hypotension orthostatique** au moment où le patient se lèvera une fois la perfusion terminée.
- ✓ Absence d'extravasation au point d'injection.

En cas d'effets indésirables majeurs, il faut interrompre la perfusion.

Effets indésirables

- ✓ Très fréquents/fréquents : céphalées, flush, nausées, vomissements, hyperhidrose, angor, hypotension, bradycardie, tachycardie.
- ✓ Occasionnels : accident vasculaire cérébral, ischémie vasculaire cérébrale, embolie pulmonaire, thrombose veineuse profonde, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque aiguë, arythmie.

Info extravasation : Suivi clinique régulier (délimitation du contour de l'extravasation sur la peau, photo). Contacter un chirurgien au besoin.

Fiche information Ilomedin® (iloprost)						
Référence	Version	Valable dès le	Statut	Type	Rédacteur	Validation
	1.0	27.11.2017	Application	Fiche information	PAJ	ComMed

page 2/2

Nouveau membre de la Commission des médicaments

Dr Vera Portillo a intégré la Commission des médicaments. Dr Vera Portillo est médecin adjointe du service de Médecine interne de l'Hôpital du Jura et responsable de l'unité d'infectiologie et d'hygiène hospitalière.