

FUMAGILLINE, susp buv

► Préparation magistrale



FICHE
CONSEIL

Professionnel

1. Indications

- Traitement des **diarrhées sévères** dues à une **microsporidiose intestinale** à *Enterocytozoon bienewisi*
 - Chez les patients adultes infectés par le VIH
 - Sévèrement immunodéprimés après échec d'une restauration immunitaire par traitement antirétroviral

2. Conditions de prescription et dispensation

- **Préparation magistrale** (Hospices Civils de Lyon)
- Médicament disponible en pharmacie hospitalière (rétrocession)

3. Présentations, caractéristiques et conservation



- **Suspension buvable** de **20 mg/mL**, dans un flacon ambré rempli à 25 mL (quantité suffisante pour une posologie de 20 mg 3 fois par jour pendant 7 jours)
- Conserver les flacons 30 jours au congélateur (-20°C). Après ouverture, le flacon peut être conservé 7 jours au réfrigérateur (**entre 2-8°C**)

4. Posologie et modalités de prise

➤ Posologie :

- **20 mg 3 fois par jour** (soit 1 ml 3 fois par jour) **pendant 14 jours**
- Aucune étude n'a été réalisée chez l'enfant et le patient âgé de 65 ans
- **Insuffisance rénale** : aucune étude
- **Insuffisance hépatique** : aucune étude
- Aucune étude n'est disponible sur les interactions avec l'alimentation. Pendant les études cliniques, il était recommandé de ne pas prendre la fumagilline, au moment du repas.

➤ Modalités de prise :

- **Agiter doucement le flacon par 3 retournements successifs**
- **Se reporter à la notice d'utilisation des HCL**

5. Surveillances spécifiques

- **Bilan hématologique** : toxicité hématologique dose dépendante. Bilan hématologique établi préalablement au traitement, puis 2 fois/semaine au cours du traitement et jusqu'à 4 semaines après l'interruption du traitement par la fumagilline. Si l'anomalie persiste poursuivre les bilans hématologiques jusqu'à normalisation. Interrompre le traitement quand taux de plaquettes < 75 000/mm³
- **Fonction hépatique** : risque d'élévation des taux de transaminases. Surveillance des enzymes hépatiques, selon la situation clinique.
- **Grossesse** : non recommandé chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.
- **Allaitement** : interrompre l'allaitement (si VIH : pas d'allaitement en raison du risque de transmission du virus)

6. Interactions avec d'autres médicaments

- Dans l'ensemble, d'après les données *in vitro*, il n'est pas attendu d'interaction de la fumagilline avec d'autres traitements et particulièrement avec des médicaments essentiellement métabolisés par le cytochrome 3A4 ou par des inhibiteurs du cytochrome 3A4.

7. Principaux effets indésirables

- Effets hématologiques (apparaissent en général la 2^{ème} semaine de traitement) : thrombocytopénie, granulocytopenie, anémie
- Diarrhées, nausées, vomissements, douleurs abdominales
- Augmentation des taux sanguins des transaminases et des lipases
- Fièvre, asthénie
- Insomnie
- Toux
- Pneumonie, dyspnée
- Prurit, rash

8. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à la fumagilline et/ou à l'un des excipients de ce médicament
- Taux de plaquettes $< 150\ 000/\text{mm}^3$ avant l'initiation du traitement
- Anomalie biologique sévère (hémoglobine $< 8\text{g/dl}$, neutrophiles $< 1000/\text{mm}^3$, créatinine $> 175\mu\text{mol/l}$, transaminases $> 3\text{N}$, bilirubine $> 2\text{N}$, lipasémie $> 2\text{N}$)
- Allaitement

D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

