

Cas marquant du CTPV



DRESS syndrome

Sous

Rivaroxaban (XARELTO®)

DRESS syndrome



- ❑ **Toxidermie sévère** dont le délai d'apparition est au maximum de 8 semaines après l'initiation du traitement
- ❑ **Des manifestations cutanées**
 - ❑ Exanthème polymorphe avec lésions urticariennes, maculo-papuleuses parfois purpuriques touchant plus de 50% de la surface corporelle
- ❑ Une **atteinte systémique**
 - ❑ Malaise général, fièvre, œdème du visage, polyadénopathie
- ❑ **Atteinte viscérale profonde**
 - ❑ Hépatite cytolytique ou cholestatique (80% des cas), néphropathie interstitielle, pneumopathie interstitielle, ...
- ❑ Et sur le **plan biologique**
 - ❑ Lymphopénie fréquente, présence de lymphocytes hyperbasophiles, **hyperéosinophilie**
- ❑ Médicaments responsables connus: sulfamides antibactériens, anticonvulsivants

RCP du Rivaroxaban (XARELTO®)

- Indiqué
 - **Prévention des événements thromboemboliques veineux** chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou
 - **Prévention des AVC** et des embolies systémiques chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire
 - **Traitement des TVP et des EP** et prévention des récurrences
- PE : risque hémorragique, insuffisance rénale
- EI les plus fréquents: hémorragies, prurit, céphalées, vertiges, fièvre, œdème périphérique, élévation des transaminases, ...

Cas du CRPV présenté au CTPV

- ❑ Homme de 60 ans
- ❑ Traité pour une TVP
- ❑ À J8 de rivaroxaban : apparition d'un angioedème + éruption du visage d'extension progressive, hyperthermie, volumineux œdème de la lèvre.
- ❑ Biopsie avec modifications eczématiformes, pic d'éosinophiles à 0,61G/L, atteinte hépatique modérée
- ❑ Régression de l'éruption en 3 semaines
- ❑ Patch test XARELTO >0 (lu à 48h) en peau saine et peau lésée → **diagnostic de DRESS**

Analyse et propositions

- Nombre de cas dans la BNPV: 6 cas dont 3 imputables au Rivaroxaban
- Nombre de cas dans Eudravigilance : 0
- Bibliographie : 1 article
- Proposition **d'inclure le DRESS dans le RCP** du Rivaroxaban