


PYLERA®



Point d'actualités

PYLERA®

- ❑ Gélules contenant une triple association
 - ❑ Sous citrate de **bismuth** potassique : 140 mg
 - ❑ **Métronidazole** : 125 mg
 - ❑ **Tétracycline** : 125 mg

- ❑ Indication
 - ❑ En association à l'oméprazole
 - ❑ Éradication de *Helicobacter pylori* et prévention des récurrences d'ulcères gastro-duodénaux chez les patients ayant un ulcère actif ou un antécédent d'ulcère associé à *H. pylori*

PYLERA®

□ Posologie :

- **3 gélules 4 fois / jour** (matin, midi, soir et coucher)
- **Après les repas**
- **Avec un grand verre d'eau** (risque d'ulcération liée à la tétracycline)

- **Pendant 10 jours** (ou plus si oublié)

- Avec 1 gélule d'oméprazole 20 mg matin et **SOIR** (augmenterait l'absorption du Bismuth)

PGR ▼

□ Risques potentiels

- Encéphalopathie
- Neurotoxicité dans les populations à risque (IR, IH, antécédents neurologiques)
- Manque d'efficacité

□ Risques identifiés

- Candidose et autre surinfection
- Neuropathie périphérique
- Effets cutanés sévères

Données de pharmacovigilance

- ❑ **78 148** consommateurs de PYLERA® entre avril 2013 et juin 2014
- ❑ **238** dossiers analysés avec 222 effets indésirables dont 50 graves
- ❑ 12 utilisations non-conforme (erreur ou mésusage sans EI)
- ❑ Age moyen 52,5 ans et majorité de femmes (160/238)
- ❑ Majorité des EI recensés = EI attendus

210 EI gastro intestinaux

- ❑ Nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhées, selles noires (Bi)
- ❑ Sensation d'étouffement avec gélules « coincées » dans l'œsophage (4 cas)
- ❑ Colite à *Clostridium difficile* (1 cas)
- ❑ Pancréatite (2 cas)
- ❑ → Pas de cas d'ulcération de l'oesophage

201 EI neuropsychiatriques

- Céphalées, dysgueusies, vertiges
- Pas d'encéphalopathie bismuthique confirmée
- Paresthésies (19 cas)
- Convulsions (2 cas)

36 EI cutanéomuqueux

- 24 attendus
- 7 graves et non attendus
 - Suspicion de syndrome de Lyell (1 cas → décès)
 - Syndrome de DRESS (1 cas)
 - Syndrome de Stevens Johnson (1 cas)

Autres EI surveillés par le PGR

- ❑ EI hépatiques (8 cas)
- ❑ EI infectieux (9 infections fongiques génitales ou orales)
- ❑ Mésusage : utilisation d'un autre IPP que l'oméprazole
- ❑ Inefficacité
 - ❑ Arrêt du traitement avant terme (10 jours ou la boîte de 120 complète)
 - ❑ Risque sur la résistance de *H. pylori*

Conclusion

□ Données

- EI conformes à ce qui est attendu
- Pas de cas d'encéphalopathie bismuthique
- Risque d'inefficacité et de résistance (lié au mésusage)

□ Propositions

- Ajouter au RCP
 - Risque de pancréatite
 - Risque de colite à *Clostridium difficile*
- Préciser dans la notice : « **Gélules à avaler avec au moins 250 ml d'eau** »