



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale adjointe

Août 2019

Alpha-amylase et risque de réactions anaphylactiques

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, otorhinolaryngologues, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

Les laboratoires commercialisant les spécialités à base d'alpha-amylase, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaitent renforcer l'information à propos du risque de réactions d'hypersensibilité associé à l'utilisation de ces médicaments incluant notamment des réactions anaphylactiques.

Résumé

Les réactions d'hypersensibilité associées à l'utilisation des spécialités à base d'alpha-amylase sont généralement cutanées mais incluent également des réactions anaphylactiques qui peuvent être sévères telles qu'urticaire, angio-oedème et/ou bronchospasme, chocs anaphylactiques.

Lors de la prescription ou de la délivrance de spécialités à base d'alpha-amylase, il convient :

- d'informer les patients du risque de réactions d'hypersensibilité notamment de réactions et de chocs anaphylactiques
- de vérifier auprès des patients l'absence d'antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- d'informer les patients sur la nécessité d'arrêter le traitement et de consulter rapidement un médecin en cas de réaction d'hypersensibilité et notamment en cas d'apparition des signes suivants : éruption cutanée telle qu'urticaire et/ou difficultés à respirer et/ou gonflement du visage.

Information complémentaire

Ce médicament est indiqué en France dans le traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx. La durée de traitement est limitée à 5 jours. En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours les patients devront consulter leur médecin.

La rubrique « Effets indésirables » du Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP) et la rubrique correspondante de la notice ont été modifiées afin de documenter le risque de réactions d'hypersensibilité lié à l'utilisation des spécialités à base d'alpha-amylase.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Signalez toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM : erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, contactez les laboratoires ci-dessous :

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop	Sanofi-aventis France Information médicale Tél : 0800 394 000 France 0800 626 626 DOM TOM
ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3000 U.CEIP, comprimé enrobé ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 200 U.CEIP/ml, sirop	Laboratoires BIOGARAN Information médicale Tél : 0811 970 109