En plus du risque hémorragique commun à tous les anticoagulants, les antivitamines K (AVK), et plus particulièrement la fluindione, peuvent causer des effets indésirables d'ordre immuno-allergique. Â La nature et la fréquence de ce type d'effets indésirables diffèrent entre la fluindione et les AVK de la famille des coumariniques (warfarine et acénocoumarol). Un arrêt précoce du traitement par fluindione associé à une corticothérapie permet le plus souvent une régression des atteintes observées.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) invite les professionnels de santé à privilégier la prescription d'AVK de la famille des coumariniques lors d'une initiation de traitement par AVK et à être particulièrement attentifs à ce risque immuno-allergique au cou rs des 6 premiers mois d'un traitement par fluindione.

Par contre, compte tenu des risques liés au changement de traitement, la poursuite du traitement par fluindione, chez les patients traités par cette molécule depuis plus de 6 mois et bien équilibrés, peut être privilégiée en fonction de l'analyse de risque réalisée par le praticien : risques liés au changement de thérapeutique par rapport aux risques propres à la fluindione (le risque immuno-allergique est réduit au-delà de 6 mois de traitement).

Préviscan (fluindione) est un anticoagulant de la classe des anti-vitamines K (AVK). Ce médicament ralentit la coagulation sanguine et est indiqué notamment en cas de fibrillation auriculaire (trouble du rythme cardiaque), de thromboses veineuses ou d'embolie pulmonaire.

En France, 82% des patients traités par AVK reçoivent de la fluindione (Previscan), 13% de la warfarine (Coumadine) et 5% de l'acenocoumarol (Minisintrom et Sintrom). Ces données sont basées sur le nombre de doses définies journalières consommés en 2016. La warfarine est l'AVK le plus utilisé dans le reste du monde.

Une enquête de pharmacovigilance, réalisée par le Centre régional de pharmacovigilance de Lyon, a permis de comparer le profil d'atteintes immuno-allergiques rapportées en France avec la fluindione par rapport à la warfarine et l'acénocoumarol en termes de nature, de sévérité et d'incidence. Cette étude a confirmé que l'utilisation de la fluindione est plus fréquemment associée à la survenue d'atteintes immuno-allergiques, rares mais souvent sévères, en

particulier, des atteintes rénales, hépatiques, hématologiques ou des atteintes cutanées à type de DRESS (association variable d'une éruption cutanée, d'une fièvre et d'une hyperéosinophilie).

Ces réactions immuno-allergiques surviennent habituellement au cours de 6 premiers mois de traitement.

L'évolution de ces manifestations est généralement favorable après l'arrêt précoce du traitement et la mise en place d'une corticothérapie. Cependant, l'enquête montre aussi qu'une altération de la fonction rénale persiste chez certains patients notamment avec l'apparition d'une insuffisance rénale chronique ou l'aggravation d'une insuffisance rénale chronique préexistante. Ces séquelles sont généralement observées en cas de retard au diagnostic et d'arrêt tardif du traitement par la fluindione.

Afin de limiter ce risque d'atteinte immuno-allergique, l'ANSM rappel

Informations pour les professionnels de santéÂ :

- Lors de l'initiation d'un traitement anticoagulant oral, le choix du traitement doit prendre en compte
- Chez les patients ayant débuté un traitement par fluindione depuis moins de 6 moisLa fonction ré
- Le rôle potentiel de la fluindione doit être évoqué en cas d'altération de la fonction rénale et/ou du
- En cas de confirmation de l'atteinte immuno-allergique, le traitement par fluindione doit être rapid
- Chez les patients traités par fluindione depuis plus de 6 mois, bien équilibrés et avec une bonne t

Informations pour les patients

Les effets indésirables de type immuno-allergique surviennent le plus fréquemment au cours des 6 prem
Les manifestations immuno-allergiques se manifestent par les signes suivantsÂ :

- Une insuffisance rénale ou une aggravation d'une insuffisance rénale préexistante (baisse import
- Des anomalies de la peau: un œdème local, un brusque gonflement du visage et du cou, une dém
- Une anomalie de la formule sanguine et de certains paramètres biologiques en particulier hépatiqu
- Une gêne respiratoire,
- Une fièvre

Si vous observez un de ces effets ou des symptômes inhabituels, vous devez contacter votre médecin. N'arrêtez jamais votre traitement sans en avoir parlé à votre médecin

Lire aussi

- Dossier thématique Les anti-vitamines K (AVK)