



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

21 AVR. 2023

Mars 2023

DIAMOX (acétazolamide) : risque d'effets indésirables graves liés à des utilisations non conformes à l'AMM

Information destinée aux ophtalmologistes, oto-rhino-laryngologistes (ORL), neurologues, généralistes

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Coopération pharmaceutique française (COOPER) souhaite vous rappeler les modalités de bon usage de DIAMOX (acétazolamide) 250 mg, comprimé sécable et DIAMOX 500 mg, poudre et solvant pour préparation injectable.

Résumé

- Des cas d'usages non conformes des spécialités DIAMOX ont été rapportés en France dans des **indications hors AMM** dans les domaines ophtalmologiques, ORL et neurologiques.
- **Des effets indésirables** en lien avec ces usages non conformes de DIAMOX **ont été rapportés**, parfois non mentionnés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
 - Parmi les effets indésirables rapportés, certains étaient graves parmi lesquels des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée, d'aplasie médullaire, d'atteinte rénale (insuffisance rénale aiguë, colique néphrétique), d'œdème périphérique, d'atrophie optique.
 - Un cas de mise en jeu du pronostic vital a été rapporté après utilisation du DIAMOX lors d'une chirurgie au laser, dans le cadre d'une prise en charge en ophtalmologie, avec les effets indésirables suivants : choc cardiogénique, dyspnée, hypoxie et fraction d'éjection diminuée
- L'efficacité et la sécurité de ces spécialités n'ont été établies que dans les indications de leurs AMM.

Pour rappel, les indications de la spécialité DIAMOX 250 mg, comprimé sécable chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans sont les suivantes :

- Le traitement des hypertensions oculaires non jugulables par un traitement topique.
- Le traitement de certaines alcaloses métaboliques, en particulier au cours des décompensations des insuffisances respiratoires chroniques, nécessitant le recours à la ventilation mécanique.
- Le traitement symptomatique du mal des montagnes.

Les indications de la spécialité DIAMOX 500 mg, poudre et solvant pour préparation injectable est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans sont les suivantes :

- Le traitement d'attaque des hypertensions oculaires élevées.
- Le traitement de certaines alcaloses métaboliques, en particulier au cours des décompensations des insuffisances respiratoires chroniques, nécessitant le recours à la ventilation mécanique.

Informations complémentaires

L'acétazolamide est un inhibiteur spécifique de l'anhydrase carbonique à différents niveaux : tubule rénal, corps ciliaire, plexus choroïde, système nerveux central et muqueuse digestive.

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.

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



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter le service d'information médicale ou le service de vigilances du Laboratoire COOPER info.med@cooper.fr ou vigilance@cooper.fr.

Spécialités concernées par cette information

DIAMOX 250 mg, comprimé sécable [CIP 34009 303 052 7 0 : plaquette PVC-Aluminium de 24 comprimés]

DIAMOX 500 mg, poudre et solvant pour préparation injectable [CIP 34009 303 053 3 1 : 1 flacon en verre de 500 mg - 1 ampoule(s) en verre de 5 ml]

DIAMOX 500 mg, poudre et solvant pour préparation injectable [CIP 34009 553 373 5 5 : 25 flacons en verre de 500 mg]

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Stéphane Lambrecht
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>