

PUBLIÉ LE 19/07/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Remise à disposition de la spécialité VIPERFAV : Attention aux différences entre VIPERFAV et VIPERATAB et au risque d’erreur médicamenteuse

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Information actualisée le 14/08/2018 :

Précision sur les modalités d’administration de Viperatab avec renouvellement systématique de la seconde dose

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 14/08/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Remise à disposition de la spécialité VIPERFAV et coexistence temporaire avec VIPERATAB : actualisation août 2018

Information destinée aux urgentistes, réanimateurs, pharmaciens hospitatiers et aux Centres Antipoison et de toxicovigilance

Depuis le 12 juin 2018, la spécialité VIPERFAV, solution à diluer pour perfusion utilisée dans le traitement d’une morsure de vipère, a été remise à disposition après avoir été en rupture de stock depuis mai 2017. Durant cette période, une autre spécialité initialement destinée au marché du Royaume-Uni : VIPERATAB, solution à diluer pour perfusion, a été mise à disposition en France afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement en fragments d'immunoglobulines antivenimeuses de vipères.

L’ANSM attire l’attention sur le risque d’erreur médicamenteuse liée à la coexistence de VIPERFAV et VIPERATAB qui présentent des différences, en particulier sur les protocoles d’administration.

Bien que la distribution de VIPERATAB ait été stoppée par le laboratoire INRESA qui ne distribue désormais plus que la spécialité VIPERFAV, il est possible que les deux produits soient encore en stock dans certaines pharmacies hospitalières.

Un cas grave de pharmacovigilance dû à l'administration de VIPERATAB en suivant le protocole d'administration de VIPERFAV (administration initiale d'un flacon au lieu de deux, conduisant à des complications par sous dosage), a été rapporté. Les différences entre ces deux spécialités (résumées dans le tableau ci-dessous) sont donc rappelées aux professionnels de santé afin de limiter le risque d’erreur médicamenteuse. Cette information doit être relayée auprès des prescripteurs et des services concernés à chaque dispensation d'un de ces deux produits (un feuillet fourni par le laboratoire INRESA et synthétisant ces différences sera également remis avec chaque boite par la pharmacie hospitalière).

	VIPERFAV®	**VIPERATAB®**

Indications thérapeutiques	Traitement des envenimations (grade II ou III) par les vipères européennes (***Vipera aspis, Vipera berus, Vipera ammodytes***)	Traitement des envenimations modérées à sévères par les vipères ***Vipera berus*** . Des données sur modèle animal suggèrent un bénéfice de ce médicament dans le traitement des envenimations par les vipères *Vipera aspis* , *Vipera ammodytes* , mais ceci n'a pas été confirmé par des données chez l'homme.
Composition	Fragments **F(ab')2** d'immunoglobuline **équine** antivenimeuse de vipères européennes neutralisant les venins de *Vipera aspis, Vipera berus, Vipera ammodytes.*	Fragments **F(ab)** d'immunoglobuline **ovine** antivenimeuse de vipère européenne neutralisant le venin de *Vipera berus* .
Présentation	Flacon de 4 ml de solution	Ampoule de 4 ml de solution
Posologie	La **dose initiale** recommandée est une perfusion de **4 ml** de fragments F(ab')2 de Viperfav, • **soit 1 flacon.** **Selon l'évolution clinique** , cette perfusion peut être **renouvelée 2 fois à 5 heures d'intervalle.**	La **dose initiale** recommandée est une perfusion de **8 ml** de fragments Fab de Viperatab, • **soit 2 ampoules.** Cette perfusion doit être administrée **le plus précocement possible** et doit être **systématiquement renouvelée une fois (voire deux fois pour Vipera aspis) à 4 heures d'intervalle** . *
Mode d'administration	**Les 4 ml de la solution (1 flacon de Viperfav) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9 %** . La **durée** totale de la perfusion est de **1 heure.** *La perfusion devra toujours être débutée sous surveillance médicale étroite, à une vitesse de perfusion réduite à 15 gouttes/minute ou 50 ml/h.* L'administration se fait en perfusion intraveineuse lente sous surveillance médicale.	**Les 8 ml de la solution (2 ampoules de Viperatab) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9%.** La **durée totale de perfusion** est de **30 minutes.** Une **surveillance médicale** étroite est requise *a minima* **pendant une heure après l'administration** de Viperatab.

Recommandations	Rappel de l’importance : • d’une désinfection locale soigneuse de la plaie, • d’un interrogatoire minutieux sur les antécédents allergiques du patient, • d’une surveillance étroite en milieu hospitalier afin de pouvoir contrôler au plus tôt toute réaction d’hypersensibilité immédiate. Compte-tenu de la nature hétérologue des immunoglobulines antivenimeuses de vipères qu’elles soient d’origine équine ou ovine, des réactions anaphylactoïdes peuvent se produire. Cependant, le véritable choc anaphylactique reste exceptionnel.

Il convient de se référer à la notice ou équivalent de chacune de ces spécialités pour disposer d’une information complète avant administration.
L’avis d’un toxicologue auprès d’un centre antipoison et de toxicovigilance de référence est recommandé avant l’administration et un éventuel renouvellement du traitement.