PUBLIÉ LE 03/07/2023

Lamotrigine : attention au risque d’éruption cutanée grave en particulier au début du traitement

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

La lamotrigine (Lamictal et génériques) est indiquée dans la prise en charge de l’épilepsie et des troubles bipolaires. Parmi les effets indésirables rares connus de ce médicament, des éruptions cutanées graves, pouvant conduire au décès, peuvent survenir, généralement dans les deux premiers mois de traitement. Il s’agit des syndromes de Stevens-Johnson, de Lyell (ou nécrolyse épidermique toxique) et du Dress (syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques).

Conduite à tenir par les patients

Une carte patient est disponible dans les boîtes du médicament pour vous avertir du risque d’éruption cutanée grave associé à la lamotrigine. Conservez-la sur vous en permanence.

Les symptômes peuvent être : éruption cutanée ou rougeur, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, gonflement du visage, apparition de ganglions, irritation de la bouche ou des yeux, bleus ou saignements inattendus, gorge douloureuse.

En cas d’apparition de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin ou un service d’urgence.

Conduite à tenir par les professionnels de santé

- **En monothérapie**, respectez la titration nécessaire pendant les 4 premières semaines de traitement afin de réduire le risque d’éruption cutanée grave lié à la lamotrigine.
- **En cas d’association à l’acide valproïque ou ses dérivés (valpromide, divalproate)**, le risque d’éruption cutanée est augmenté compte tenu d’une interaction pharmacocinétique. Cette association est déconseillée.
- Chez l’adulte, lorsqu’elle est nécessaire, une titration prudente est recommandée sur 6 voire 10 semaines:
  - la posologie initiale de lamotrigine doit être réduite de moitié (12,5 mg, soit 1 comprimé de 25 mg un jour sur deux pendant 2 semaines),

- puis 25 mg / jour pendant 2 semaines,
- puis, selon la réponse clinique, augmentation de la posologie par paliers de 25 mg toutes les 2 semaines jusqu'à atteindre la posologie d'entretien.

- Chez l'enfant, une titration prudente est également recommandée : la posologie initiale de lamotrigine doit être réduite de moitié (0,15 mg / kg / jour pendant 2 semaines) puis reportez-vous aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP).
- Tous les patients (adultes et enfants) qui développent une éruption cutanée sous lamotrigine doivent être rapidement évalués et la lamotrigine doit être arrêtée immédiatement si son imputabilité est suspectée.
- Chez les patients ayant interrompu le traitement en raison d'une éruption cutanée, nous recommandons :
  - une évaluation spécialisée dermatologique et allergologique
  - de ne pas réintroduire la lamotrigine si le lien a été confirmé
- Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance qui pourra si besoin discuter avec vous de l'imputabilité médicamenteuse.

Indications de la lamotrigine

- Dans le traitement de l'épilepsie
  - En monothérapie ou en association des épilepsies partielles et généralisées, incluant les crises tonico-cloniques chez les adultes et adolescents âgés de 13 ans et plus ;
  - Crises associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les adultes et adolescents âgés de 13 ans et plus ;
  - En association dans les épilepsies partielles et généralisées, incluant les crises tonico-cloniques et les crises associées à un syndrome de Lennox-Gastaut chez les enfants et adolescents de 2 à 12 ans ;
  - En monothérapie des absences typiques chez les enfants et adolescents de 2 à 12 ans ;
- En prévention des épisodes dépressifs chez les patients adultes présentant un trouble bipolaire de type I et qui ont une prédominance d'épisodes dépressifs.