

Lamotrigine (Lamictal et génériques) : rappel du bon usage afin de limiter le risque d'éruption cutanée grave en particulier au début du traitement

Information destinée aux médecins généralistes, neurologues, pédiatres, neuro-pédiatres, psychiatres, dermatologues et pharmaciens d'officine

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).

Les laboratoires commercialisant des médicaments à base de lamotrigine souhaitent rappeler les principales recommandations permettant de réduire ce risque :

- **En monothérapie**, respectez la titration nécessaire pendant les 4 premières semaines de traitement.
- **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 (réduction du métabolisme de la lamotrigine et augmentation de la demi-vie de la lamotrigine d'environ 2 fois). Dans ce cas, une titration très prudente est recommandée :
- Chez les adultes et adolescents à partir de 13 ans, la titration doit se faire 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 être augmentée à 25 mg / jour pendant 2 semaines ;
 - puis, selon la réponse clinique, la posologie sera augmentée par paliers de 25 mg à 50 mg toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la posologie d'entretien.
- Chez les enfants et adolescents âgés de 2 à 12 ans :
 - la posologie initiale de lamotrigine doit être réduite de moitié (0,15 mg / kg / jour pendant 2 semaines) puis être augmentée à 0,3 mg / kg / jour pendant 2 semaines ;
 - puis, selon la réponse clinique, la posologie sera augmentée par paliers de 0,3 mg / kg / jour toutes les 1 à 2 semaines jusqu'à atteindre la posologie d'entretien.
- **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, il est recommandé :
 - de réaliser une évaluation spécialisée dermatologique et allergologique ;
 - de ne pas réintroduire la lamotrigine si le lien avec le produit a été confirmé.
- Conseillez à vos patients de consulter immédiatement leur médecin ou un service d'urgence en cas d'apparition des symptômes suivants : éruption cutanée ou rougeur avec cloques et desquamation, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, gonflement du visage, apparition de ganglions, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez ou des organes génitaux, irritation de la bouche ou des yeux, bleus ou saignements inattendus, gorge douloureuse.



PUBLIÉ LE 03/07/2023

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE