

Diazoxide

PROGLYCEM®

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous ATU nominative

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, rétrocéderable, sans restriction de prescripteurs

Présentation et caractéristiques

Hyperglycémiant

Présentation :

- Suspension buvable 50mg/mL (flacon de 30mL)

Excipients : Alcool (7,25%), sorbitol, propylène glycol, silicate de magnésium et aluminium, carboxyméthylcellulose sodique, benzoate de sodium, methylparaben, propylparaben, poloxamer 188, eau purifiée, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, arôme chocolat-menthe

Caractéristiques :

- Conservation à T° ambiante entre 15 et 30°C, à l'abri de la lumière
- Péréemption 28 jours après ouverture
- Seringue graduée fournie avec le flacon (jusqu'à 50mg).

Indications

- Chez l'enfant : hypoglycémies par hyperinsulinisme persistant, en particulier celles débutant chez le nourrisson, hypoglycémies sensibles à la leucine, certaines hypoglycémies survenant au cours des glycogénoses
- Chez l'adulte et l'enfant : hypoglycémies par hyperinsulinisme d'origine tumorale pancréatique ou extrapancréatique, bénigne ou maligne

Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <u>Posologie initiale</u> : 3 à 5 mg/kg/j ▶ <u>Posologie d'entretien</u> : 3 à 8 mg/kg/j
Nourrissons et nouveau-nés	<ul style="list-style-type: none"> ▶ <u>Posologie initiale</u> : 5 à 10 mg/kg/j ▶ <u>Posologie d'entretien</u> : 8 à 15 mg/kg/j

- ▶ Répartir en 2 à 3 prises par jour, espacées de 8 à 12 heures.
- ▶ Posologie à adapter en fonction de la sévérité de l'hypoglycémie.
- ▶ Bien agiter le flacon avant emploi.
- ▶ Surveillance régulière clinique et biologique (glycémie, NFS, uricémie, créatininémie, ASAT, ALAT), surtout en cas de traitements prolongés.
- ▶ Surveillance ophtalmique lors de traitements prolongés.

Interactions médicamenteuses

- Diurétiques thiazidiques (potentialisation de l'effet hyperglycémiant du diazoxide).
- Antivitamines K (augmentation du taux plasmatique des AVK).
- Interactions avec les tests biologiques : augmentation de la sécrétion de rénine et des concentrations d'IgG, diminution des sécrétions de cortisol, réponse insulínique faussement négative au glucagon (par inhibition de la libération d'insuline stimulée par le glucagon).

Principaux effets indésirables

- Hirsutisme (réversible après arrêt), modification de la voix
- Céphalées, syndrome extra-pyramidal
- Eruption cutanée, fièvre
- Anxiété, insomnies, vertiges
- Nausées, vomissements, douleurs abdominales, anorexie, dysgueusie
- Tachycardie, palpitations
- Hyperglycémie, glycosurie
- Hyperuricémie, hypokaliémie, rétention hydrique
- Effets ophtalmologiques (cataracte transitoire, hémorragie sous-conjonctivale, scotome annulaire, vision floue, diplopie, larmoiement)
- Neutropénie, éosinophilie, thrombopénie (rares)
- Acidocétose diabétique (très rare), hyperosmolarité
- Hypertension pulmonaire chez nouveau-nés, nourrissons et enfants (très rare, généralement réversible après arrêt).


Contre-indications


- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Grossesse, allaitement (déconseillé)
- Ne pas prescrire Proglycem® dans le cadre d'hypoglycémies fonctionnelles


Précautions d'emploi


- Insuffisance rénale : diminution de la posologie.
- Hyperinsulinismes néonataux sévères : le plus souvent résistants au diazoxide.
- Patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- Risque d'insuffisance cardiaque congestive par rétention hydrique chez les patients avec réserve cardiaque réduite.

Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Proglycem® à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

