

Miltéfosine

IMPAVIDO®

Conditions de prescription et de délivrance

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

Présentation et caractéristiques

Antiparasitaire leishmanicide

Présentations :

- Gélules de 10mg (boîte de 56 gélules, 8 blisters de 7 gélules)
- Gélules de 50mg (boîte de 28 ou 56 gélules, 4 ou 8 blisters de 7 gélules)

Excipients : Silice anhydre colloïdale, cellulose microcristalline, lactose monohydrate, talc, stéarate de Mg, gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, eau purifiée

Caractéristiques :

- Conservation à T° ambiante

Indications

- Traitement de la leishmaniose viscérale (provoquée par *Leishmania donovani*) et de la leishmaniose cutanée (provoquée par *Leishmania brasiliensis* complex ou *Leishmania mexicana* complex)

Posologie et mode d'administration

<u>Leishmaniose viscérale</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Chez l'<u>enfant</u> ≥ 3 ans, chez l'<u>adolescent</u> et chez l'<u>adulte</u> : 1,5 à 2,5 mg/kg/jour (dose max : 150 mg/j)
<u>Leishmaniose cutanée</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Chez l'<u>enfant</u> ≥ 12 ans et > 30kg, chez l'<u>adolescent</u> et chez l'<u>adulte</u> < 45kg : 100mg/j ▶ Chez l'<u>adulte</u> > 45 kg : 150mg/j

- ▶ Dose quotidienne à répartir en 2 à 3 prises (matin/soir, ou matin/midi/soir).
- ▶ Gélules à prendre avec de l'eau pendant les repas. Ne pas croquer les gélules.
- ▶ Bien s'hydrater pendant la durée du traitement.
- ▶ Durée de traitement standard : 28 jours.
- ▶ Une durée de traitement plus prolongée ou un traitement prophylactique est possible dans certains cas récurrents, ou chez les patients immunodéprimés.

Interactions médicamenteuses

- Pas d'interaction recensée

Principaux effets indésirables

- Troubles digestifs (vomissements, diarrhées)
- Troubles rénaux et hépatiques (augmentation de la créatinine sérique et des transaminases)

Contre-indications

- Hypersensibilité à la miltéfosine
- Insuffisance hépatique sévère
- Insuffisance rénale sévère
- Syndrome de Sjögren-Larsson
- Grossesse, allaitement

Précautions d'emploi

- Surveillance hebdomadaire des fonctions rénale et hépatique en cours et après l'arrêt du traitement si valeurs anormales
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement et la poursuivre 3 mois après l'arrêt du traitement

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 Impavido® 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.

