

Primaquine

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament en Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC)

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

Présentation et caractéristiques

Anti-protozoaire, anti-paludéen

Présentations :

- Comprimés pelliculés de 7,5 mg (flacon de 100 cpr)
- Comprimés pelliculés de 15 mg (flacon de 100 cpr)

Excipients : Cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, PEG 400, polysorbate 80, stéarate de magnésium, amidon, talc

Caractéristiques :

- Conservation à T° ambiante entre 15 et 30°C
- 26,3 mg de phosphate de primaquine équivaut à 15 mg de primaquine base

Indications

- Traitement du paludisme à Plasmodium vivax ou Plasmodium ovale, en complément d'un traitement schizontocide érythrocytaire (par chloroquine ou autre)

Posologie et mode d'administration

<u>Adulte</u>	▶ 30 mg/j pendant 14 jours
<u>Enfant</u>	▶ 0,5 mg/kg/j (dose max : 30 mg/j) pendant 14 jours

- ▶ A prendre au cours du repas pour diminuer les effets indésirables digestifs.
- ▶ Bilans hématologiques réguliers, avant et pendant le traitement.
- ▶ Risque d'anémie hémolytique : cesser immédiatement le traitement si urines foncées, chute marquée de l'hémoglobine, ou diminution des érythrocytes.

Interactions médicamenteuses

- Médicaments hématotoxiques
- Quinacrine
- Médicaments allongeant l'intervalle QT

Principaux effets indésirables

- Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, douleurs épigastriques, crampes abdominales
- Troubles hématologiques : leucopénie, anémie hémolytique (notamment si déficit en G6PD), méthémoglobinémie (notamment si déficit en NADH-méthémoglobine-réductase)
→ Bilans hématologiques réguliers, avant et pendant le traitement
- Troubles cardiaques : arythmie, allongement intervalle QT
- Troubles nerveux : étourdissements
- Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : éruption cutanée maculopapulaire, prurit

Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Polyarthrite rhumatoïde ou lupus érythémateux disséminé
- Association à des médicaments hématotoxiques
- Association ou traitement antérieur par quinacrine
- Déficit en G6PD (pratiquer un test à la G6PD avant de débiter le traitement)
- Déficit en NADH-méthémoglobine-réductase
- Grossesse et allaitement

Précautions d'emploi

- Antécédents familiaux ou personnels de favisme ou anémie hémolytique.
- Cardiopathie ou antécédents de dysrythmie ventriculaire, d'hypokaliémie ou d'hypomagnésémie non corrigée.
- Conduite de véhicules et utilisation de machines.

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 Primaquine® 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.

