

# Incidents graves survenus après injection intramusculaire d'une benzathine-benzylpénicilline (Extencilline®)

**En l'espace de six semaines, deux incidents graves sont survenus en Suisse après administration de benzathine-benzylpénicilline de type long-retard: Les deux patients sont décédés suite à un arrêt cardiaque s'étant produit peu après l'injection par voie intramusculaire.**

Dans les deux cas, il s'agit très probablement d'une réaction allergique aiguë. Le risque de réactions allergiques graves, notamment d'anaphylaxies, liées à l'administration parentérale de pénicilline est en effet connu.

Dans ce contexte, Swissmedic tient à rappeler aux professionnels de la santé les mesures de précaution à observer en cas d'utilisation de telles préparations: Elles ne doivent être utilisées que si les conditions propres à des mesures d'urgence sont réunies. En d'autres termes, en cas de choc ou de symptômes respiratoires, il convient d'injecter tout de suite 0,1 mg d'adrénaline en i.v. (à répéter au besoin), de mettre le patient en position de choc, de lui administrer des antihistaminiques, de procéder à une substitution de volume avec une solution d'électrolytes et d'injecter des glucocorticoïdes en i.v., ainsi que de procéder à une oxygénation et de prendre les autres mesures de réanimation habituelles.

Le lot concerné (n° 134632) est utilisé en Suisse sans problème depuis un certain temps déjà et les investigations menées jusqu'à présent par Swissmedic en collaboration avec l'Agence française de sécurité sanitaire (AFSSAPS) et le distributeur n'ont pas permis de mettre au jour de problème de qualité.

La préparation Extencilline n'est pas autorisée en Suisse, mais elle a été importée en application de l'article 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) en France, où ce médicament est auto-

risé. Par ailleurs, un article paru récemment sur le rhumatisme articulaire aigu (Forum Med Suisse. 2006;6:642-646) mentionne une autre préparation étrangère à base de benzathine-pénicilline G.

## Informations pour les utilisateurs

Si les investigations plus approfondies menées par le distributeur et l'autorité sanitaire française concluent à de possibles défauts de qualité, le distributeur en informera les internistes, pédiatres et médecins généralistes en leur adressant une circulaire.

Pour toute question, vous pouvez en outre vous adresser à Swissmedic (tél.: 031 322 03 52) ou à Sanofi-Aventis (Suisse) SA (Dr Marie-Pierre Dandelot, tél.: 022 989 03 83).

Swissmedic demande enfin aux professionnels de la santé de signaler tout effet indésirable survenu suite à l'administration d'un médicament. Pour ce faire, il leur faut dûment remplir et envoyer le formulaire jaune prévu à cet effet à l'un des centres régionaux de pharmacovigilance. Ce formulaire peut être téléchargé sur le site web de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), rubriques «Surveillance du marché» → «Pharmacovigilance» → «Répertoire général Pharmacovigilance» → «Formulaire d'annonce»), être détaché du Compendium suisse des médicaments où il est inséré en annexe ou être commandé auprès de Swissmedic (tél.: 031 322 02 23).