

Cystadane® fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)
MEDICAMENT NON PRIS EN CHARGE EN SUS DES GHS

MAJ 01/2016 - EXTRAITS EPAR - Source : EMA rév 7 du 27/01/2016

http://www.emea.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000678/WC500037404.pdf

EFFETS INDESIRABLES (EI)

PROFIL DE TOLERANCE

- Les EI observés ne sont pas graves en général et concernent **principalement le système gastro-intestinal**. Des troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, glossite, nausées, gêne de l'estomac, vomissements et troubles dentaires peuvent survenir de manière peu fréquente.
- **EI le plus fréquemment rapporté = augmentation de la méthionine sanguine**. Une guérison complète a été observée après l'arrêt du traitement.
- **EI le plus grave = œdème cérébral sévère décrit chez des patients avec CBS**, dans les 2 semaines à 6 mois suivant l'instauration du traitement L'arrêt du traitement a entraîné une guérison complète.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

+ **Mélanges d'acides aminés ou médicaments contenant de la vigabatrine ou analogues du GABA** : Interaction possible selon des données *in vitro* → pour diminuer le risque d'interactions médicamenteuses potentielles, il est conseillé d'**attendre 30 minutes** entre la prise de bétaïne anhydre et ces médicaments.

FERTILITE – GROSSESSE et ALLAITEMENT

Aucune donnée disponible sur le CRAT le 01/02/2016

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
Grossesse	Administration déconseillée Ne pas utiliser chez la femme enceinte à moins d'une nécessité absolue	Chez l'animal : aucune étude. Chez l'Homme : L'utilisation au cours d'un nombre limité de grossesses n'a révélé aucun événement indésirable de la bétaïne anhydre sur la grossesse ou sur la santé du fœtus / nouveau-né. Pendant la grossesse, l'administration de bétaïne anhydre en complément de la pyridoxine, de l'acide folique, d'un anticoagulant et d'un régime, sous surveillance étroite de l'homocystéine plasmatique, serait compatible avec une évolution favorable pour la mère et le fœtus.
Allaitement	Administration déconseillée Doit être administré avec précaution aux femmes qui allaitent	Chez l'animal : aucune étude. Chez l'homme : on ne sait pas si la bétaïne anhydre est excrétée dans le lait maternel (bien que son précurseur métabolique, la choline, soit retrouvé dans le lait maternel à des concentrations élevées).
Fertilité	Aucune donnée disponible	