

ZERIT®

DCI : Stavudine - d4T
Famille : Inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse : **INTI**
Laboratoire : BRISTOL MYERS SQUIBB (Information ☎ 01 58 83 66 99).
Formes galéniques : gélule à 15 mg, à 20 mg, à 30 mg, à 40 mg
Poudre pour solution orale à 1 mg/ml, flacon de 200 ml
(arôme cerise)
Conservation ! Après reconstitution, conserver la solution buvable au réfrigérateur
Dispensation à l'hôpital et en ville.
Coût de traitement journalier : 6.40 €

INDICATION : Infection à VIH de l'adulte et de l'enfant, toujours en association.

POSOLOGIE RECOMMANDÉE :

- Chez l'adulte : - **Poids ≥ 60 kgs** : 80 mg/jour en 2 prises, soit 1 gél. à 40 mg matin et soir.
- **Poids < 60 kgs** : 60 mg/jour en 2 prises, soit 1 gél. à 30 mg matin et soir.
- Chez l'enfant > 3 mois
- **Poids < 30 kgs** : 2mg/kg/jour en 2 prises toutes les 12 heures.
- **Poids entre 30 et 60 kgs** : 60 mg/jour soit une gélule à 30 mg matin et soir.
- **Poids > 60 Kgs** : 80 mg/jour en 2 prises, soit 1 gél. à 40 mg matin et soir.
- **de la naissance à 13 jours** : 1 mg/kg/j en 2 prises (toutes les 12 h).

ADAPTATION POSOLOGIQUE en cas :

- de neuropathie périphérique : Interruption puis reprise du traitement à une posologie réduite de moitié
- d'insuffisance rénale : posologie adaptée en fonction de la clairance de la créatinine

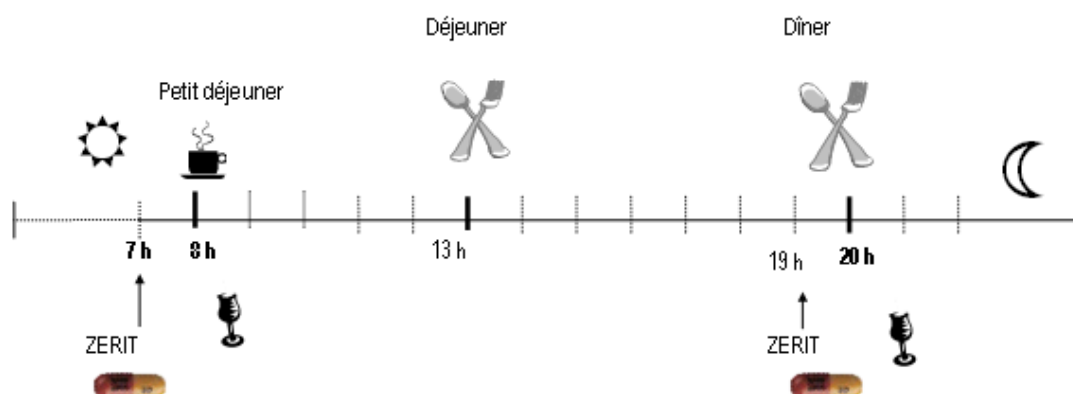
Poids du patient	Posologie de ZERIT® (en fonction de la clairance de la créatinine)	
	26-50 ml/min	≤ 25 ml/min (*comprenant les sujets sous dialyse)
< 60 kg	15 mg deux fois par jour	15 mg une fois par jour
≥ 60 kg	20 mg deux fois par jour	20 mg une fois par jour

* les patients hémodialysés doivent prendre ZERIT après leur séance d'hémodialyse, et au même moment les jours où ils n'ont pas de dialyse.

MODALITES DE PRISE : Administration de préférence à jeun soit 1 heure avant le repas, sinon, possibilité de prise au cours d'un repas léger.

La gélule peut être ouverte avec précaution et, le contenu peut être mélangé avec des aliments.

Exemple de schéma de prises : Pour un adulte ≥ 60 kgs, à 80 mg/jour avec des gélules à 40 mg



EFFETS INDESIRABLES

- ! **Neuropathie périphérique** dose-dépendante (15-20 %) (cf adaptation posologique).
- ! **Pancréatite** (2-3 %).
- **Biologiques** : Augmentation des transaminases (10 %).
Neutropénie et thrombopénie (5 et 3 %).
Amylasémie (25 %).
- Après un traitement prolongé par cet antirétroviral, **des mitochondriopathies** sont parfois observées (surtout en association avec la ddl (VIDEX®)) dont la symptomatologie est très variée : asthénie, perte de poids, troubles digestifs, hépatite, pancréatite, neuropathie, dyspnée d'effort ou autres. Elles peuvent s'accompagner d'**hyperlactatémie**. A l'extrême, une **acidose lactique** avec défaillance multiviscérale peut survenir, pouvant entraîner le décès du patient. Ces manifestations sont plus fréquentes en cas d'hépatite virale chronique ou d'alcoolisme associés.
- **Lipodystrophie**, surtout sur le mode atrophique, surtout en association avec d'autres analogues nucléosidiques.
- Diarrhée, nausées, douleurs abdominales, dyspepsie, fatigue, céphalées, dépression, rash, prurit.
- Hypertriglycéridémie, hypercholestérolémie, résistance à l'insuline, hyperglycémie.

MISE EN GARDE : ! SUIVI MEDICAL ETROIT pour :

- les patients avec antécédents de neuropathie périphérique
- les patients à risque de pancréatite
- Surveiller pour détecter une éventuelle **hyperlactatémie ou acidose lactique**, surtout en cas d'hépatite chronique.
- Grossesse et allaitement.
- En cas d'insuffisance hépatique ou rénale.
- les gélules contiennent du lactose.
- La solution buvable contient 50 mg de saccharose par ml.
- Si augmentation des ALAT ou ASAT > 5 X N : l'arrêt de Zérit et des médicaments hépatotoxiques à envisager.

CONTRE INDICATIONS :

- Allergie au ZÉRIT® ou à l'un des excipients.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

■ Associations déconseillées :

- **Zalcitabine** (HIVID®) | augmentation des risques de neuropathie périphérique.
- **Zidovudine, AZT** (RETROVIR®, COMBIVIR®, TRIZIVIR®) : la zidovudine pourrait inhiber la phosphorylation intracellulaire de la stavudine.
- **Doxorubicine** (ADRIBLASTINE®, CAELYX®, DOXORUBICINE®) : la doxorubicine inhibe l'action intracellulaire de la stavudine.

■ Précautions d'emploi avec :

- **Foscarnet** (FOSCAVIR®) : réhydratation pour éviter la néphrotoxicité du foscarnet.
- les médicaments pouvant induire une neuropathie périphérique tels que **dapsone** (DISULONE®), **cisplatine** (CISPLATINE®, CISPLATYL®), **éthionamide**, **glutéthymine**, **disulfirame** (ESPERAL®, T.T.D.-B3-B4®), **isoniazide** (RIFATER®, RIFINAH®, RIMACTAN®, RIMIFON®), les **sels de lithium** (NEUROLITHIUM®, TERALITHE®), **métronidazole** (METRONIDAZOLE®, RODOYL®, FLAGYL®), **phénytoïne** (DILANTIN®, DI-HYDAN®), **vincristine** (VINCRISTINE®, ONCOVIN®), **sels d'or** (ALLOCHRYSSINE LUMIERE®, RIFAURAN®), **hydralazine**, **iodoquinol**, **nitrofurantoïne** (FURADANTINE®, FURADOINE®, MICRODOINE®).
- **Ribavirine** (REBETOL®, VIRAZOLE®, COPEGUS®) : interaction au niveau du mécanisme de phosphorylation, avec possible inhibition du d4T. Inhibition démontrée in vitro mais pas in vivo.
- **ddl** (VIDEX®) : risque augmenté d'hyperlactatémie et d'acidose lactique en cas d'association avec ddl surtout chez le sujet coinfecté VIH-VHC.
- Excretion rénale : interaction possible avec l'**amphotéricine B** (ABELCET®, AMBISOME®, FUNGIZONE IV®),
- **Pansements intestinaux** : Prise à distance des antirétroviraux car risque de malabsorption de ces derniers.

RESISTANCES CROISEES : Des résistances croisées peuvent apparaître avec les autres analogues nucléosidiques de la transcriptase inverse.