

Inhibiteur nucléosidique
de la transcriptase inverse

ZERIT®



Stavudine (D4T)

PRESENTATIONS PHARMACEUTIQUES

ZERIT® 20 mg

stavudine (20 mg)

gélules de couleur brun opaque
boîtes contenant 56 gélules

• Conservation : à une température < 30°C



ZERIT® 30 mg

stavudine (30 mg)

gélules de couleur orange clair et foncé opaque
boîtes contenant 56 gélules

• Conservation : à une température < 30°C



ZERIT® 40 mg

stavudine (40 mg)

gélules de couleur orange foncé opaque
boîtes contenant 56 gélules

• Conservation : à une température < 30°C



ZERIT® 200 mg

stavudine (1 mg/ml)

poudre pour suspension orale
flacons de 200 ml avec cuillère-mesure

• Conservation : à temp. < 30°C ; après reconstitution, **au réfrigérateur** (2° à 8°C)



INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de l'infection par le VIH, en association avec d'autres antirétroviraux

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité connue à l'un des composants
- Gélules : intolérance héréditaire au galactose, déficit en lactase LAPP, malabsorption du glucose et du galactose

POSOLOGIE RECOMMANDEE - MODE D'ADMINISTRATION

Adultes :

Poids	Posologie
< 60 kg	1 gélule à 30 mg deux fois par jour
≥ 60 kg	1 gélule à 40 mg deux fois par jour

Adolescents, enfants et nourrissons :

Age et poids	Posologie
De la naissance à 13 jours	0,5 mg/kg deux fois par jour
≥ 14 jours et < 30 kg	1 mg/kg deux fois par jour
≥ 30 kg	Cf. posologie adulte

Personnes âgées (≥ 65 ans) : absence de données

Prise à jeun ou au cours d'un repas léger

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Insuffisance hépatique : pas d'adaptation posologique
- Maladie hépatique (dont hépatite B ou C chronique) : surveillance étroite ; en cas d'aggravation, interruption ou arrêt du traitement
- Patients (notamment femmes obèses) ayant une hépatomégalie, une hépatite, un autre facteur de risque d'atteinte hépatique et de stéatose hépatique (dont certains médicaments ou l'alcool) : administration prudente et surveillance étroite

Insuffisance rénale :

• Adultes

Poids	Posologie (en fonction de la clairance de la créatinine)	
	26 à 50 ml/min	≤ 25 ml/min (dont 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

- Antécédents de neuropathie périphérique, de pancréatite : surveillance étroite
- Patients diabétiques : informer les patients que la solution buvable reconstituée contient 50 mg de saccharose par ml
- Grossesse : administration non recommandée, sauf si bénéfice > risque
- Conduite et utilisation de machines : absence de données



EFFETS INDESIRABLES - SURVEILLANCE

□ Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Lipoatrophie
- Acidose lactique (+/- faiblesse musculaire), anorexie

□ Troubles psychiatriques

- Dépression
- Confusion, instabilité émotionnelle, anxiété

□ Troubles du système nerveux

- **Neuropathie périphérique**
 - ↳ dose-dépendante
 - ➔ ↓ posologie ou arrêt du traitement
- Paresthésies, vertiges, rêves anormaux, céphalées, insomnie, pensée anormale, somnolence

□ Troubles gastro-intestinaux

- Diarrhée, douleur abdominale, nausées, dyspepsie
- Pancréatite, vomissements

□ Troubles hépato-biliaires

- Hépatite, ictère
- Insuffisance hépatique

□ Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

- Arthralgies, myalgies

□ Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

- Rash, prurit
- Urticaire

□ Troubles des organes de reproduction et du sein

- Gynécomastie

□ Troubles généraux

- Fatigue
- Asthénie

□ Anomalies biologiques

- Neutropénie, thrombocytopénie, ↑ ALAT, ↑ ASAT, ↑ VGM, ↑ lipasémie, ↑ lactatémie
- Anémie

□ Effets indésirables communs aux antirétroviraux

- Lipodystrophies et anomalies métaboliques (↑ glycémie, ↑ triglycémie, ↑ cholestérolémie, résistance à l'insuline, ↑ lactatémie)
- Syndrome de restauration immunitaire
- Dysfonctionnement mitochondrial
- Acidose lactique (+ hépatomégalie et stéatose hépatique)
- Ostéonécrose



INTERACTIONS SIGNIFICATIVES

• INTI

- Zidovudine : [↓ stavudine]

□ Doxorubicine : [↓ stavudine]

- ➔ administration prudente

■ Hydroxyurée ⇒ hépatite, neuropathie périphérique, pancréatite

□ Ribavirine : [↓ stavudine]

- ➔ administration prudente



MUTATIONS DE RESISTANCE (transcriptase inverse)

□ Mutations associées à une résistance

- V75A/M/S/T
- T215Y/F
- Au moins 3 mutations parmi les suivantes : M41L, D67N, K70R, L210W, T215A/C/D/E/G/H/I/L/N/S/V, K219Q/E
- Q151M
- Insertion au codon 69

□ Mutations associées à une résistance possible

- T215A/C/D/E/G/H/I/L/N/S/V