



ISONIAZIDE

PDP-ISONIAZIDE®

1. Mécanisme d'action et indication

- Antibiotique bactéricide agissant sur les bacilles de Koch
- **Indication** : traitement ou prévention de la tuberculose.

2. Présentation et caractéristiques

- Solution buvable dosée à 10mg/ml, conditionnée en flacon de 500ml.
- Conservation à T° ambiante.

3. Prescription et dispensation

- **Prescription hospitalière, médicament en autorisation d'accès compassionnel (AAC)**
- Médicament disponible en pharmacie hospitalière (rétrocession)

4. Posologie et modalités de prise

► Traitement de la tuberculose :

- Chez l'enfant : la dose recommandée est de **10 à 20 mg/kg une fois par jour pendant 6 mois** (dose quotidienne max : 300 à 500 mg). Si association à la rifampicine, limiter les doses d'isoniazide à 10 mg/kg et de rifampicine à 15 mg/kg pour diminuer le risque d'hépatotoxicité. Si association à d'autres antituberculeux administrés 2 fois par semaine, la posologie usuelle est de 20 à 40 mg/kg (jusqu'à 900 mg) 2 fois par semaine pendant 6 mois.
- Chez l'adulte : la dose recommandée est de **5 à 10 mg/kg une fois par jour** (dose quotidienne max : 300 mg). Si association à d'autres antituberculeux que la rifampicine administrés 2 fois par semaine, la posologie usuelle est de 15 mg/kg (jusqu'à 900 mg) 2 fois par semaine pendant 6 mois.

► Prévention de la tuberculose :

- Chez l'enfant : la dose est de **10 à 15 mg/kg 1 fois par jour (jusqu'à 300 mg) pendant 3 mois**.
- Chez l'adulte : la dose recommandée est de **300 mg 1 fois par jour pendant 3 mois**.

► Chez les insuffisants rénaux : adaptation posologique.

► Modalités de prise :

- La solution doit être prise **de préférence à jeun**, (absorption réduite par la nourriture), mais en cas d'irritation gastro-intestinale, elle peut être prise avec un repas).

- **En cas d'oubli** : prenez immédiatement la dose oubliée puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez jamais la dose.

5. Contre-indications (autres que médicamenteuses)

- Hypersensibilité
- Insuffisance hépatique chronique ou antécédent de troubles hépatiques liés à l'isoniazide ou taux de transaminases supérieur à 3 fois LSN

6. Surveillances spécifiques et précautions d'emploi

- Suivi hépatique
- Suivi ophtalmique
- Prévention des neuropathies par la pyridoxine
- Il est possible d'utiliser l'isoniazide quel que soit le terme de la grossesse. L'administration de vitamine B6 est recommandée.
- L'allaitement est déconseillé lors de l'utilisation d'isoniazide.

7. Principales Interactions médicamenteuses

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Déconseillés	Carbamazépine	→ Inhibition du métabolisme carbamazépine → ↑ concentration de carbamazépine
	Disulfirame	→ Troubles du comportement et de la coordination
Précautions d'emploi	Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants	→ ↓ Absorption (sous-dosage) → Espacer leur prise de 2 heures avec l'isoniazide.
	Anesthésiques volatils halogénés, pyrazinamide, rifampicine	→ ↑ hépatotoxicité → Surveillance En cas d'intervention programmée avec des anesthésiques volatils halogénés : arrêté l'isoniazide 1 semaine avant et le reprendre 15 jours plus tard.
	Glucocorticoïdes	→ ↓ C° plasmatique (sous-dosage) → Surveillance clinique et biologique
	Kétoconazole	→ ↓ C° kétoconazole → espacer les prises d'au moins 12h et surveiller concentration kétoconazole
	Phénytoïne	→ Risque de surdosage en phénytoïne → surveillance des taux +/- adaptation de la posologie
	Stavudine	→ Risque majoré de neuropathies périphériques → Surveillance

8. Principaux effets indésirables

- ▶ Nausées, vomissements, douleurs épigastriques, pancréatite
- ▶ Neuropathies périphérique et oculaire, convulsions
- ▶ Elévation des transaminases et de la bilirubine
- ▶ Vision trouble, perte de vision
- ▶ Nécrolyse épidermique toxique, éruption cutanée

*D'autres EI peuvent survenir : syndrome DRESS, anomalie NFS, troubles psychiques... (liste non exhaustive, voir RCP).
Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre **CRPV** et/ou à les contacter en cas de question.*

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

