

# Hier, aujourd'hui, demain : une dermatologie de pointe en héritage

Stéphanie Olivier, Diane Declaye, Jean-Marie Lachapelle, Marie Baeck, Dominique Tennstedt (1)

## Yesterday, today and tomorrow : Advanced dermatology in heritage

The PEAU'se Dermatology meeting held on March 21, 2016 focused on the understanding of dermatology in the past, present, and future, or, in other words, how the dermatology of the past has shaped the dermatology of today and will further shape the dermatology of tomorrow. Professor Emeritus Jean-Marie Lachapelle shared his experience on controversial pathologies, such as interstitial granulomatous dermatitis, nummular eczema, and Paederus dermatitis. Thereafter, the dermatology team from Cliniques universitaires Saint-Luc provided a series of "tips and tricks" to be remembered in daily dermatology practice.

### KEY WORDS

Interstitial granulomatous dermatitis, nummular eczema, Paederus dermatitis

La réunion PEAU'se Dermatologique du 21 mars 2016 a été consacrée aux connaissances dermatologiques du passé, du présent et du futur, ou comment la dermatologie du passé a façonné la dermatologie d'aujourd'hui et de demain. Le Professeur émérite Jean-Marie Lachapelle a fait part de son expérience concernant des pathologies sujettes à controverse comme la dermatite granulomateuse interstitielle, l'eczéma nummulaire, ainsi que la dermatite à Paederus. L'équipe de dermatologie des cliniques universitaires Saint-Luc a exposé une série de « trucs et astuces » à ne pas oublier dans la pratique quotidienne en dermatologie

### Que savons-nous à ce propos ?

- La dermatologie est une spécialité pour laquelle l'expérience clinique est et reste très importante.
- Les traitements ont beaucoup évolué en dermatologie ces dernières années. Les préparations magistrales par exemple laissent progressivement la place aux préparations commerciales. Cependant de nombreux traitements gagnent à ne pas être oubliés.

### Que nous apporte cet article ?

- Il rappelle les particularités de certaines pathologies plus rares comme la dermatite interstitielle granulomateuse.
- Il fait le point sur des traitements, techniques et outils ayant démontré leur efficacité et à ne pas oublier dans la pratique quotidienne.

### What is already known about the topic?

- Dermatology is a specialty for which clinical experience proves of paramount importance and will do so in the future.
- Dermatology treatments have evolved tremendously over recent years. While magisterial preparations have gradually given way to commercial preparations, it should be noted that many treatments are still worth pursuing and should thus be remembered.

### What does this article bring up for us?

- It recalls the peculiarities of several rare diseases, such as granulomatous interstitial dermatitis.
- It provides an update of treatments, techniques, and tools that have proven effective and should thus not be forgotten in daily practice.

# DERMATOLOGIE, 50 ANS DE PASSION: « À LA RETRAITE ON RÉALISE L'OcéAN DE SES MÉCONNAISSANCES »

## Jean-Marie Lachapelle

La **dermatite granulomateuse interstitielle** (ou syndrome d'Ackerman) est une entité mystérieuse qui présente sur bien des aspects des similarités avec le granulome annulaire généralisé. Le syndrome d'Ackerman associe des lésions cutanées linéaires « en cordes » (rope sign) douloureuses et tendues des régions axillaires et thoraciques ou des plaques érythémato-violacées indurées du tronc et des membres, à des épisodes inflammatoires articulaires à évolution potentiellement destructrice (Figure 1).

En général c'est l'examen anatomopathologique qui permet de faire le diagnostic et d'éclairer la présentation clinique. Des histiocytes laminés CD68+ et lymphocytes CD3+ - CD4+ - CD8+ sont mis en évidence entre les fibres de collagène et sont organisés en rosette autour de fibres homogénéisées.

Cette pathologie peut soit être isolée soit associée à une pathologie systémique sous-jacente. Une maladie

autoimmune peut ainsi être associée à cette affection cutanée : polyarthrite rhumatoïde, polyarthrite séronégative, lupus érythémateux systémique, sclérodermie, sarcoïdose, réticulohistiocytose multicentrique ainsi que vasculite systémique. Les associations avec des pathologies rhumatismales sont les plus fréquentes mais en général sans gravité. Une cause médicamenteuse peut aussi être incriminée, par exemple : gabapentine, allopurinol, febristat, etanercept et ipilimumab. Enfin une origine paranéoplasique peut également être retrouvée: syndrome myélodysplasique, lymphome B anaplasique à grandes cellules, carcinome spinocellulaire de l'œsophage voire métastases de tumeurs viscérales.

La dermatite granulomateuse interstitielle est donc une pathologie rare présentant des symptômes parfois atypiques. Il est important de ne pas la méconnaître notamment au vu des pathologies sous-jacentes qui peuvent y être associées.

**L'eczéma nummulaire** ou eczéma discoïde est une pathologie très fréquente et bien plus facile à diagnostiquer que la dermatite granulomateuse interstitielle. Cette affection vraisemblablement d'origine multifactorielle continue à intriguer le monde dermatologique quant à sa véritable étiologie. Une altération de la barrière cutanée, conduisant à une xérose cutanée représente certainement un facteur très important. La dermatite atopique semble être un facteur prédisposant et certains décrivent même l'eczéma nummulaire comme une variété d'atopie. Plusieurs facteurs aggravants peuvent être suspectés, notamment le tabagisme et la consommation de boissons alcoolisées. Une origine médicamenteuse peut également être envisagée, comme par exemple l'isotrétinoïne (étant donné la xérose cutanée induite), ainsi que l'interféron et la ribavirine (traitements utilisés dans le traitement de l'hépatite C). Les facteurs environnementaux exogènes ne doivent pas être négligés, en particulier les irritants (utilisation domestique ou professionnelle) stimulant l'immunité innée. Les allergènes (cosmétiques et médicamenteux) générateurs d'immunité adaptative pourraient également jouer un rôle dans l'eczéma nummulaire. Il peut donc être utile de réaliser des tests épicutanés chez certains patients atteints d'eczéma nummulaire, en particulier certains conservateurs comme la méthylisothiazolinone, pouvant provoquer des réactions cutanées allergiques très déroutantes (Figure 2).

Le Professeur Lachapelle a profité de cette Peau'se pour faire part d'une pathologie qu'il a côtoyée lors d'un voyage au Vietnam : **la dermatite à Paederus**. Cette pathologie a, au fil des ans et selon les endroits, reçu diverses appellations, comme par exemple la « dermatite vésiculeuse saisonnière » (1915 au Congo Belge, par Rodhain et Houssiau), ou la « dermatitis linearis » (1917 au

Figure 1 : Dermatite granulomateuse interstitielle



lésions cutanées linéaires « en cordes » (rope sign) tendues des régions axillothoraciques et plaques érythémato-violacées indurées

Figure 2 : Eczéma nummulaire sur la face antérieure du tibia droit



Figure 3 : Dermatite à Paederus localisée sur le cou



Figure 4 : Dermatite à Paederus localisée sur la face dorsale de la main : aspect linéaire lié à l'écrasement direct du Paederus sur la peau.



Japon, par Asahi) ou encore la « paederus dermatitis » (1966 au Vénézuéla par Kerdel-vegas). Elle est provoquée par un coléoptère, le paederus, présent dans les régions tropicales et subtropicales, dont la prolifération est favorisée par la chaleur et l'humidité. Cet insecte ne pique pas, mais lors de son écrasement sur la peau, l'hémolymphe contenant les molécules toxiques (la pédérine, la pseudopédérine ainsi que la pédérone) entre en contact avec l'épiderme et provoque des vésicules. Ces molécules serviraient en tant que défense contre les prédateurs : elles inhibent la synthèse de l'ADN et des protéines sur cultures de cellules humaines, bloquant ainsi les mitoses.

Cette dermatite est souvent signalée de manière épidémique et touche les enfants comme les adultes. Sur le tronc et les membres, les lésions sont principalement liées à l'écrasement direct, contrairement au visage et au cou où les lésions seraient plutôt manuportées. La pédérine provoque une dermatite vésicante à type de brûlure à l'endroit de contact. Les lésions évoluent en général en une dizaine de jours, avec risque d'impétiginisation, et peuvent laisser des hyperpigmentations post-inflammatoires persistantes (Figures 3 et 4).

## TRUCS ET ASTUCES : POURQUOI NE PAS LES OUBLIER

### Équipe de Dermatologie UCL

La dermatologie est une spécialité dans laquelle l'expérience clinique a toute sa place. D'anciennes « formules magiques » permettent parfois de traiter des pathologies de façon simple ou plus appropriée selon les cas. Voici un résumé de plusieurs préparations qui font encore leurs preuves aujourd'hui. Par ailleurs, certains « trucs et astuces » peuvent faciliter notamment le diagnostic d'une infection mycosique, le dépistage du mélanome ou le diagnostic d'allergie.

- « **Shake lotion** » : cette lotion magistrale est fréquemment utilisée pour diminuer les sensations de prurit et assécher rapidement les lésions de varicelle.

*R/ Chlorbutol 2g  
Menthol 200mg  
Liquueur de Burrow 30g  
Alcool 94°  
Glycérine 30g  
Oxyde de zinc 30g  
Xylocaïne 1g  
Aqua ad 300ml*

- **Pâte à l'eau** : elle est utilisée notamment pour assécher des lésions érosives et suintantes du siège. Il s'agit d'ailleurs d'un des traitements les moins coûteux pour le soin des fesses du nourrisson. Elle est également employée comme seconde couche dans les fameux traitements « bicouches » permettant ainsi d'augmenter la puissance du corticoïde appliqué en « première couche » (effet occlusif). Elle permet également d'ajouter de l'ichtyol (1%) à la préparation pour ses propriétés antibactériennes et asséchantes.

*R/ Talc  
Oxyde de zinc  
Glycérine  
Eau ana 25g*

- **Corticostéroïdes topiques** : l'intérêt des préparations magistrales de corticostéroïdes topiques est entre autres de pouvoir prescrire de plus grands conditionnements que ceux disponibles en pharmacie. Ils nous permettent également d'adapter la concentration du corticoïde à la pathologie.

Le choix actuel serait plutôt d'utiliser un traitement puissant mais sur une courte durée.

*Par exemple :  
R/ Valérate de diflucortolone 0.1 à 0.3%  
Cold cream ad 100g*

- **Traitement bicouche** : l'utilisation d'un traitement bicouche consiste en l'application d'une pâte à l'eau ichtyolée « au-dessus » d'un corticoïde topique puissant. Cette technique est utilisée principalement pour traiter les eczémas sévères localisés, lichénifiés ou résistants, ainsi que les prurigos.

*Première couche : Diprolène® crème  
Deuxième couche : R/ Icthyol 1g  
Pâte à l'eau ad 100g*

- **Tacrolimus à 0.3%** : dans plusieurs indications comme le pyoderma gangréneux, la nécrobiose lipéidique et les manifestations cutanées de la maladie de Crohn (en particulier dans les stomies), le tacrolimus à 0.1% (comme présent dans la spécialité commerciale sous le nom de « Protopic® ») semble être insuffisamment concentré. Il est alors possible d'augmenter la concentration du tacrolimus en le prescrivant sous forme magistrale à partir de comprimés de Prograft®.

*R/ tacrolimus 0.3%  
Gel au carbomère ad 100g*

**Figure 5 :** Nécrobiose lipéidique : traitement instauré par Tacrolimus topique 0,3%



- **Traitement des verrues récalcitrantes** : le traitement des verrues vulgaires peut s'avérer très difficile dans certains cas. En effet il arrive que les verrues résistent aux traitements traditionnels, étant donné leur localisation, leur nombre, leur taille... C'est la raison pour laquelle certaines préparations magistrales ou des techniques d'immunosensibilisation peuvent être utilisées.

- Préparation magistrale à base d'Efudix® et d'acide salicylique.

Celle-ci peut être utilisée seule (à raison d'une application par jour) ou en association avec du Verumal vernis®.

R/ Acide salicylique 1g  
Efudix® crème ad 20g

- L'immunothérapie par diphencyprone (DPCP) est une technique utilisée pour traiter des verrues multiples, résistantes aux traitements classiques ou situées dans des localisations difficiles à traiter par les moyens classiques (par exemple des verrues périunguéales multiples). Cette technique est également utilisée dans le traitement de la pelade en plaque.

Le traitement se déroule de la manière suivante : dans un premier temps, une phase de sensibilisation a lieu. Un patch de DPCP à 1-2% est appliqué sur une partie du corps (généralement la fesse du patient) durant 24-48h, ce qui provoque une sensibilisation et dermatite allergique de contact. Par la suite, les verrues sont badigeonnées à l'aide de solution de DPCP à concentration variable selon la localisation et la sensibilité du patient. Un titrage progressif sera effectué jusqu'à obtention d'une réaction eczémateuse. Il est important de couvrir les lésions badigeonnées durant 24h et de les rincer ensuite. La répétition de l'application se fera à intervalle de 7 à 28 jours. L'application sur une localisation (par exemple les mains), peut parfois (lors de la réaction immunitaire) faire disparaître de façon concomitante les verrues situées en d'autres endroits, même là où le produit n'a pas été appliqué.

Ce traitement est contre-indiqué chez les patients greffés ou immunodéprimés, pendant la grossesse, l'allaitement et chez les enfants de moins de 10 ans. Les effets indésirables sont fréquents : apparition de vésicules ou de bulles localement, éruption eczémateuse localisée ou généralisée, lymphadénopathie régionale, urticaire de contact, réaction érythème-polymorphe-like ainsi que dyschromie.

Les résultats sont variables, mais globalement encourageants. La difficulté est qu'il est impossible d'évaluer la part de régression spontanée des verrues (estimée à 2/3 des verrues endéans les deux ans). La durée moyenne du traitement est d'une semaine à 14 mois, le nombre moyen de

badigeons est de cinq. Le résultat serait meilleur en cas d'association d'un traitement kératolytique ou d'un décapage mécanique.

- Que mettre dans la bouche ?

Un gel de carbopol ou un gel de carbomère avec incorporation d'un corticoïde ou de tacrolimus peuvent être utilisés dans diverses pathologies.

- Traitements par injections

- Vincristine®: le sulfate de vincristine est destiné à la prise en charge du sarcome de Kaposi comprenant moins de 10 nodules. On dilue 1mg de produit dans 2,5ml de sérum physiologique (=dilution à 0,4mg/ml), puis on l'utilise en injections intralésionnelles. Les effets secondaires locaux sont fréquents : douleur, érythème, œdème, érosion, ulcération, bulle ou induration.

Figure 6 : Sarcome de Kaposi sur la plante du pied gauche : traitement instauré : injections locales de vincristine®



- **Glucanthime®** : l'antimoniote de méglumine à 1.5g/5ml (les ampoules sont prêtes à l'emploi), est utilisé pour le traitement de la leishmaniose cutanée : moins de cinq lésions et diamètre de celles-ci inférieur à 4cm. Une injection intralésionnelle de 1ml/cm<sup>2</sup> aux 4 points cardinaux est réalisée. Les injections sont à répéter toutes les 2 semaines jusqu'à guérison complète. Les effets secondaires sont rares, hormis un petit risque de nécrose cutanée. Un suivi rapproché est également nécessaire.

**Figure 7 :** Leishmaniose cutanée du mollet : traitement par injections locales de Glucanthime®



**Figure 8 :** Leishmaniose cutanée : évolution après 2 injections de Glucanthime intralésionnelles



- **L'acide trichloracétique (TCA)** : le TCA à 33% est utilisé pour le traitement de xanthélasmas ainsi que pour des cautérisations superficielles. Il faut éviter le contact avec les yeux et employer une protection vis-à-vis du soleil durant 6 semaines après application au coton-tige. Le TCA à 70% est utilisé par certains pour fermer des cicatrices de piercings ainsi que pour le traitement de cicatrices en pic à glace de l'acné. Il est appliqué à l'aide de l'extrémité d'un cure dent ou d'une aiguille. L'effet secondaire local principal est un risque de nécrose cutanée.

- **KOH-Parker®** : cet examen permet de mettre en évidence par examen direct des dermatophytes ainsi que des levures présentes à la surface de la peau. Pour réaliser cet examen, on utilise du KOH à 20% (ou 40%) avec ou sans glycérol. La potasse caustique est un réactif éclaircissant : dissolution des éléments non fongiques, du ciment interkératinocytaire et des débris protéinés, et blanchissant les pigments.

La récolte de l'échantillon nécessite une désinfection de la surface à l'aide d'une solution alcoolique, puis l'application du matériel (squames, cheveux, frottis vaginaux ou buccaux, ...) sur une lame et dépôt d'une goutte de potasse caustique diluée à 20% (40% pour les ongles), préalablement mélangée à de l'encre Parker®. Le tout est recouvert par une lamelle. Il faut 10 à 15 minutes afin d'obtenir un éclaircissement de la lame et la dissolution des squames, cheveux et/ou débris. L'examen direct microscopique permet de mettre en évidence les filaments septés aisément distincts des spores de dermatophytes, des levures ovalaires du candida ou encore de l'aspect en « spaghetti boulette » du Malassezia.

Cette technique peu onéreuse nous aide à poser, avec peu de matériel, un diagnostic facile et rapide des infections fongiques. Elle nécessite cependant d'avoir un microscope optique à disposition, et d'avoir un minimum d'expérience pour la réalisation de l'examen ainsi que pour l'interprétation.

- **Les biopsies de surfaces** : nous pouvons utiliser cet examen pour démontrer la présence d'une mycose, d'une scabiose ou d'une démodécie. Il consiste en l'application pendant dix secondes d'une lame avec colle au cyanoacrylate sur la peau du patient. Elle est ensuite décollée délicatement et examinée au microscope optique.

- **Dépistage du mélanome** : au cours des années 1980, les « outils » pour poser le diagnostic de mélanome cutané étaient pauvres. En 1985, la règle ABCD a été proposée pour détecter le plus précocement possible un mélanome cutané.

Initialement destinée aux médecins avant l'avènement de la dermoscopie, elle est aujourd'hui principalement employée pour l'éducation des patients à l'autosurveillance cutanée trimestrielle.

En 2004, la règle ABCD est complétée par l'introduction du critère E (peut-être le critère le plus important) pour Evolution.

- A= asymétrie
- B= bordure irrégulière, dentelée
- C= couleurs différentes
- D=diamètre >5-6mm
- E= évolution (modification rapide, saignement, prurit)

Cette méthode a cependant ses limites, notamment pour le dépistage du mélanome nodulaire, desmoplasique, achromique, unguéal et de l'enfant.

En 1998, suite au constat que chaque individu est caractérisé par un *pattern* naevique spécifique, est apparue la règle du « vilain petit canard ». Elle consiste à rechercher le naevus qui ne ressemble pas aux autres naevi d'un individu.

- **ROAT test** (*Repeated Open Application Test* ou test ouvert d'application répétée), permet de tester les produits personnels du patient en vue de mimer l'exposition réelle. Il est facile à réaliser, car ne nécessite pas de matériel. Il suffit de faire appliquer une à deux fois par jour pendant 7 à 14 jours, dans le pli du coude le produit suspecté. Ce test est utilisé chez les patients pour qui un

résultat rapide est nécessaire. On peut également faire usage de ce test pour des collyres ou produits oculaires hautement suspectés d'avoir occasionné un eczéma de contact, lorsque les tests épicutanés sont négatifs. La peau du pli du coude ressemble en effet plus à celle des paupières que la peau du dos, plus épaisse.

- **Nickel spot test** : ce test permet de détecter la présence de nickel dans les objets métalliques ; Il s'agit d'un test à la diméthylglyoxime et ammoniaque. Il suffit d'en appliquer une goutte sur la partie métallique suspecte à l'aide d'un coton tige. Si ce dernier devient rose, cela signifie que ce métal contient du nickel (qui est susceptible de provoquer une réaction allergique de contact).

Conflits d'intérêts : aucun

---

## AFFILIATIONS

1 Service de Dermatologie, Cliniques universitaires Saint-Luc, Avenue Hippocrate 10, 1200 Bruxelles, Belgique

## CORRESPONDANCE

Pr. MARIE BAECK, MD., PHD.

Université catholique de Louvain  
Cliniques universitaires Saint-Luc  
Département de Dermatologie  
Avenue Hippocrate, 10  
B-1200 Brussels  
Belgium

Tel 00 32 2 764 14 72

Fax 00 32 2 764 80 27

Email: marie.baeck@uclouvain.be

# UNI DIAMICRON® 60mg



## un traitement de choix pour les diabétiques de type 2

**DENOMINATION DU MEDICAMENT :** UNI DIAMICRON 60 MG, comprimés à libération modifiée. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Un comprimé à libération modifiée contient 60 mg de gliclazide. Excipient à effet notoire : lactose monohydraté. Pour la liste complète des excipients, voir le RCP. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Comprimé à libération modifiée. Comprimé allongé blanc, 15 mm de long et 7 mm de large, sécable gravé sur les deux faces ; « DIA 60 ». Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Diabète non insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour obtenir l'équilibre glycémique. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Posologie : la dose quotidienne de UNI DIAMICRON 60 mg peut varier de ½ à 2 comprimés par jour, soit 30 à 120 mg en une seule prise orale au moment du petit déjeuner. Il est recommandé d'avaler le(s) comprimé(s), sans l(es) écraser ni le(s) mâcher. En cas d'oubli d'une dose, la dose du lendemain ne doit pas être augmentée. Comme pour tout agent hypoglycémiant, la posologie doit être adaptée en fonction de la réponse métabolique individuelle de chaque patient (glycémie, HbA1c). **Dose initiale :** La dose initiale recommandée est de 30 mg par jour. (1/2 comprimé de UNI DIAMICRON 60 mg). Si le contrôle glycémique est satisfaisant, cette posologie peut être adoptée comme traitement d'entretien. Si le contrôle glycémique n'est pas satisfaisant, la posologie peut être augmentée à 60, 90 ou 120 mg par jour, par paliers successifs, en respectant un intervalle de 1 mois au minimum entre chaque palier, sauf chez les patients pour lesquels la glycémie ne diminue pas après deux semaines de traitement. Dans ce cas, il est possible de proposer une augmentation de la posologie dès la fin de la deuxième semaine de traitement. La dose maximale recommandée est de 120 mg par jour. Un comprimé à libération modifiée de UNI DIAMICRON 60 mg est équivalent à deux comprimés à libération modifiée de UNI DIAMICRON 30 mg. La sécabilité de UNI DIAMICRON 60 mg, comprimé à libération modifiée permet d'assurer une flexibilité de la dose. **Relais de DIAMICRON 80 mg comprimés par UNI DIAMICRON 60 mg comprimés à libération modifiée :** Un comprimé de DIAMICRON 80 mg est comparable à 30 mg de la formulation à libération modifiée (soit ½ comprimé de UNI DIAMICRON 60 mg). Par conséquent, le relais peut être fait à condition de suivre avec attention l'évolution de la glycémie. **Relais d'un autre anti-diabétique oral par UNI DIAMICRON 60 mg :** UNI DIAMICRON 60 mg peut prendre le relais d'un autre traitement antidiabétique oral. Dans ce cas, la posologie et la demi-vie de l'antidiabétique précédent doivent être prises en compte. Le relais se fera en général sans période de transition, en commençant de préférence par une posologie de 30 mg. La posologie sera ensuite adaptée comme indiqué ci-dessus, en fonction de la réponse glycémique de chaque patient. En cas de relais d'un sulfonuré à demi-vie prolongée, une fenêtre thérapeutique de quelques jours peut s'avérer nécessaire afin d'éviter un effet additif des deux produits qui risque d'entraîner une hypoglycémie. Lors de ce relais, il est recommandé de suivre la même procédure que lors de l'instauration d'un traitement par UNI DIAMICRON 60 mg, c'est à dire de commencer à la posologie de 30 mg par jour, puis d'augmenter la posologie par paliers successifs, en fonction des résultats métaboliques. **Association aux autres antidiabétiques :** UNI DIAMICRON 60 mg peut être associé aux biguanides, aux inhibiteurs de l'alpha-glucosidase ou à l'insuline. Chez les patients insuffisamment équilibrés avec UNI DIAMICRON 60 mg, un traitement associé par insuline peut être instauré sous stricte surveillance médicale. **Populations particulières :** **Sujets âgés :** UNI DIAMICRON 60 mg sera prescrit selon le même schéma posologique que chez des sujets de moins de 65 ans. **Insuffisance rénale :** Chez les patients ayant une insuffisance rénale faible à modérée, le schéma posologique sera le même que chez les sujets ayant une fonction rénale normale, mais avec une surveillance attentive. Ces données ont été confirmées au cours d'essais cliniques. **Patients à risque d'hypoglycémie :** - états de dénutrition ou de malnutrition, - pathologies endocriniennes sévères ou mal compensées (insuffisance hypophysaire, hypothyroïdie, insuffisance surrénale), - sevrage d'une cortico-thérapie prolongée et/ou à forte dose, - pathologie vasculaire sévère (coronaropathie sévère, atteinte carotidienne sévère, pathologie vasculaire diffuse). Il est recommandé de débiter systématiquement le traitement à la dose minimale de 30 mg/jour. **Population pédiatrique :** La sécurité et l'efficacité de UNI DIAMICRON 60 mg n'ont pas été établies chez l'enfant et l'adolescent. Aucune donnée n'est disponible. **CONTRE-INDICATIONS :** Ce médicament est contre-indiqué en cas : - d'hypersensibilité au gliclazide ou à l'un des constituants mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP, aux autres sulfonurées, aux sulfamidés, - de diabète de type 1, - de pré-coma et coma diabétiques, acido-cétose diabétique, - d'insuffisance rénale ou hépatique sévère : dans ces situations, il est recommandé de recourir à l'insuline, - de traitement par le miconazole (comme mentionné à la rubrique 4.5 du RCP), - d'allaitement (voir rubrique 4.6 du RCP). **MISES EN GARDE \* :** Des hypoglycémies peuvent survenir après administration de sulfonurées, en cas de surdosages accidentels, d'alimentation insuffisante ou pauvre en hydrates de carbone, d'exercice important ou prolongé, d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique sévère. Une hospitalisation et un resucrage peuvent s'avérer nécessaire pendant plusieurs jours. Le patient doit être informé en particulier de l'importance du respect du régime alimentaire, de la nécessité d'effectuer de l'exercice physique régulier et de contrôler régulièrement sa glycémie. Ce traitement ne sera prescrit que si le patient s'alimente régulièrement. Des précautions particulières devront être prises chez les patients déficients en G6PD. Excipients : contient du lactose. **INTERACTIONS\* :** **Risque d'hypoglycémie :** contre-indiqué : miconazole; déconseillé : phénybutazone, alcool; précaution d'emploi : autres antidiabétiques, bêta-bloquants, fluconazole, inhibiteur de l'enzyme de conversion (captopril, énalapril), antagonistes des récepteurs-H2, IMAO, sulfamidés, clarithromycine et AINS. **Risque d'hyperglycémie :** déconseillé : danazol; précaution d'emploi : chlorpromazine à fortes doses, glucocorticoïdes, ritodrine, salbutamol, terbutaline, préparations à base de Millepertuis (*Hypericum perforatum*). **Risque de dysglycémie :** précautions d'emploi : fluoroquinolones. **Majoration de l'effet anticoagulant :** (par ex. warfarine) une adaptation de la posologie de l'anticoagulant peut être nécessaire. **GROSSESSE\* :** il est recommandé d'effectuer le relais de l'antidiabétique oral par l'insuline lorsqu'une grossesse est envisagée ou dès la découverte de celle-ci. **ALLAITEMENT\* :** contre-indiqué. **FERTILITE\* :** EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES\* : De possibles symptômes d'hypoglycémie sont à prendre en compte, spécialement en début de traitement. **EFFETS INDESIRABLES\* :** Selon l'expérience clinique avec le gliclazide, les effets indésirables suivants ont été rapportés : L'effet indésirable le plus fréquent avec le gliclazide est l'hypoglycémie. Comme pour les autres sulfamidés hypoglycémiant, le traitement par UNI DIAMICRON peut entraîner une hypoglycémie, en particulier en cas de repas pris à intervalles irréguliers et en cas de saut d'un repas. Les symptômes éventuels sont : céphalées, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, troubles du sommeil, agitation, agressivité, diminution de la concentration, de la vigilance et des réactions, dépression, confusion, troubles visuels et troubles de la parole, aphasie, tremblements, parésie, troubles sensoriels, vertiges, sensation d'impuissance, perte de maîtrise de soi, délire, convulsions, respiration superficielle, bradycardie, somnolence, perte de connaissance voire coma et pouvant conduire à une issue fatale. D'autre part, des signes de contre-régulation adrénérergiques peuvent être observés : hypersudation, peau moite, anxiété, tachycardie, hypertension, palpitations, angor et arythmie cardiaque. Les symptômes disparaissent en général après la prise d'hydrates de carbone (glucides). Par contre, les édulcorants artificiels n'ont aucun effet. L'expérience avec les autres sulfamidés hypoglycémiant montre que malgré des mesures initialement efficaces, une hypoglycémie peut récidiver. En cas d'hypoglycémie sévère ou prolongée, même temporairement contrôlée par une absorption de sucre, un traitement médical immédiat voire une hospitalisation peuvent s'imposer. **Autres effets indésirables :** Des troubles gastro-intestinaux de type douleurs abdominales, nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhées, constipation, ont été rapportés ; ils peuvent être évités ou diminués si le traitement est pris pendant le petit-déjeuner. Les effets indésirables suivants ont été plus rarement rapportés : • Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : rash, prurit, urticaire, angio-œdème, érythème, éruptions maculopapuleuses, réactions bulleuses (comme le syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique), et exceptionnellement, éruption médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS). • Troubles hématologiques et du système lymphatique : ils sont rares et incluent anémie, leucopénie, thrombocytopenie, granulocytopenie. Ces anomalies sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement. • Troubles hépato-biliaires : élévation des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT, phosphatases alcalines), hépatites (cas isolés). Interrompre le traitement en cas d'apparition d'un ictère cholestatique. En règle générale, ces symptômes régressent à l'arrêt du traitement. • Troubles visuels : des troubles visuels transitoires dus aux variations de la glycémie peuvent survenir en particulier lors de l'instauration du traitement. • Effets de classe : Comme pour les autres sulfonurées, les effets indésirables suivants ont été observés : cas d'érythrocytopenie, d'agranulocytose, d'anémie hémolytique, de pancytopenie, de vasculite allergique, d'hyponatémie, taux élevés d'enzymes hépatiques et même altération de la fonction hépatique (par ex., avec cholestase et jaunisse) et hépatite qui a régressé après l'arrêt de la sulfonuré ou qui a évolué en une hépatopathie potentiellement létale dans des cas isolés. **DÉCLARATION DES EFFETS INDESIRABLES SUSPECTÉS :** la déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Belgique, Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be. **SURDOSAGE\* :** les réactions hypoglycémiques sévères sont possibles et constituent une urgence médicale nécessitant l'hospitalisation immédiate avec injection intraveineuse rapide d'une solution glucosée concentrée et surveillance étroite du patient. **PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES\* :** UNI DIAMICRON 60 mg est une sulfonuré qui diminue la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline par les cellules bêta des îlots de Langerhans. Il restaure le pic précoce d'insulinosécrétion et augmente la seconde phase d'insulinosécrétion en réponse à un repas ou une absorption de glucose. Propriétés hémo vasculaires indépendantes. **PRÉSENTATIONS\* :** boîtes de 30, 90 ou 100 comprimés d'UNI DIAMICRON 60 mg en plaquette thermoformée. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** SERVIER BENELUX S.A., Boulevard International, 57. 1070 Bruxelles. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** BE354137. **MODE DE DELIVRANCE :** Sur prescription médicale. **DATE D'APPROBATION DU TEXTE :** 03/2016 \*Pour une information complète se référer au RCP.