

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Beerse, novembre 2011

Ref : EV/2011/2260/

Communication directe à l'attention des professionnels de la santé concernant les médicaments à base de dompéridone (Motilium®, Touristil® et autres médicaments à base de dompéridone) et la sécurité cardiovasculaire – Lettre aux médecins et aux pharmaciens

Docteur,
Madame, Monsieur,

A la suite des recommandations émanant du Groupe de travail Pharmacovigilance de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et de la Commission belge des médicaments à usage humain, Johnson & Johnson Consumer sa/nv, en collaboration avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), tient à vous faire part de nouvelles informations concernant les risques cardiaques des médicaments contenant du dompéridone.

Résumé

- Certaines études épidémiologiques ont montré que le dompéridone peut être associé à un risque accru d'arythmies ventriculaires graves ou de mort cardiaque subite.
- Le risque d'allongement du QTc et les arythmies ventriculaires constituent des risques cardiaques connus et sont inclus dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de tous les médicaments à base de dompéridone.
- Le risque d'arythmies ventriculaires graves ou de mort cardiaque subite peut être plus élevé chez les patients âgés de plus de 60 ans ou à des doses orales quotidiennes de plus de 30 mg.
- Le dompéridone doit être utilisé à la dose minimale efficace chez les adultes et les enfants.
- Le rapport bénéfice-risque du dompéridone reste positif.

Informations complémentaires de sécurité

Les formes orales et rectales du dompéridone sont autorisées dans les États-membres depuis 1978. Motilium[®] est indiqué pour :

Adultes

Soulagement des symptômes de type nausées et vomissements, des sensations de plénitude épigastrique, des gênes abdominales hautes, des régurgitations gastriques.

Enfants

Soulagement des symptômes de type nausées et vomissements.

Le risque cardiaque des médicaments contenant du dompéridone est sous surveillance depuis plusieurs années, tant au niveau national qu'au niveau européen. En février 2004, le RCP a été mis à jour pour refléter le risque d'allongement du QTc associé au dompéridone. En 2008, des informations complémentaires sur le risque d'allongement du QTc et le risque cardiaque ont été incluses dans le RCP et la notice du produit.

En 2010, deux nouvelles études épidémiologiques^{1,2} ont été publiées dans la littérature scientifique au sujet du risque d'arythmie ventriculaire ou de mort cardiaque subite et d'une association possible avec le dompéridone. Une faible association avec la mort cardiaque subite a été observée. Il a été conclu à l'existence de certaines données probantes étayant le fait que le dompéridone, en particulier lorsqu'il est administré à des doses élevées (> 30 mg/jour) ou à des patients âgés de plus de 60 ans, peut être associé à un risque accru d'arythmies ventriculaires graves ou de mort cardiaque subite.

Les professionnels de la santé doivent être conscients de ces risques et faire preuve d'une prudence particulière lorsqu'ils traitent des patients qui présentent un allongement existant des intervalles de conduction cardiaque, surtout l'intervalle QTc, ainsi que des patients souffrant de troubles électrolytiques significatifs ou de maladies cardiaques sous-jacentes telles que l'insuffisance cardiaque congestive.

Le RCP de tous les produits contenant du dompéridone sera mis à jour pour refléter ces données.

Il est rappelé aux professionnels de la santé de toujours utiliser les médicaments en respectant les recommandations contenues dans le résumé approuvé des caractéristiques du produit.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du dompéridone au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail à adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Johnson & Johnson Consumer sa/nv par Consumer Affairs au 0800/49 848* ou par e-mail : consumer-belgium@its.ini.com

Demande d'informations

Si vous avez besoin de plus amples informations, veuillez contacter Johnson & Johnson Consumer sa/nv - Consumer affairs au 0800/49 848* ou par e-mail: consumer-belgium@its.ini.com

Veuillez agréer, Docteur, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Frederik Wittkopf
Managing Director Johnson & Johnson Consumer sa/nv

*Gratuit uniquement via poste fixe

¹ Van Noord C. et al. Drug Saf 2010; 33 (11): 1003-1014

² Johannes C. et al. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2010; 19:881-888