

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.



5 décembre 2011

Association entre le Sipralexa[®] (escitalopram) et l'allongement dose-dépendant de l'intervalle QT

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En collaboration avec l'AFMPS, Lundbeck Belgique souhaite vous communiquer de nouvelles informations importantes de sécurité concernant l'antidépresseur escitalopram (SIPRALEXA[®]).

Résumé :

- L'escitalopram est associé à un allongement dose-dépendant de l'intervalle QT.
- Chez les patients âgés de plus de 65 ans, la dose maximale est à présent réduite à 10 mg par jour.
- Chez les patients adultes de moins de 65 ans, la dose maximale reste de 20 mg par jour.
- L'escitalopram est contre-indiqué chez les patients présentant un allongement acquis ou congénital de l'intervalle QT.
- L'utilisation de l'escitalopram avec d'autres médicaments connus pour induire un allongement de l'intervalle QT est contre-indiquée.
- La prudence est recommandée chez les patients à haut risque de développer des Torsades de pointes, par exemple ceux présentant une insuffisance cardiaque non-compensée, un infarctus du myocarde récent, des bradyarythmies ou une prédisposition à l'hypokaliémie ou à l'hypomagnésémie due à une pathologie ou à des traitements concomitants.
- Les patients doivent être prévenus de contacter immédiatement leur médecin ou leur pharmacien au cas où ils ressentiraient des signes et symptômes évocateurs d'une anomalie de la fréquence cardiaque ou du rythme cardiaque durant le traitement par l'escitalopram.

Informations complémentaires de sécurité :

L'escitalopram est un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) indiqué dans le traitement :

- des épisodes dépressifs majeurs.
- du trouble panique avec ou sans agoraphobie.
- du trouble anxiété sociale (phobie sociale).
- du trouble anxiété généralisée.
- du trouble obsessionnel-compulsif

L'escitalopram est disponible en comprimés pelliculés de 10 et 20 mg.

Les nouvelles recommandations sur l'escitalopram sont le résultat de l'évaluation d'une étude clinique de QT qui a révélé un allongement dose-dépendant de l'intervalle QT à l'ECG.

De plus, une réévaluation des données issues de notifications spontanées a mis en évidence des cas d'allongement de l'intervalle QT et d'arythmie ventriculaire, incluant des torsades de pointes associé à la prise d'escitalopram.

Sur la base de considérations similaires, il a récemment été recommandé de mettre à jour le Résumé des Caractéristique du Produit (RCP) des médicaments contenant le mélange racémique citalopram et les génériques apparentés, en incluant une diminution générale de la dose, une réduction de dose chez les patients âgés et les patients souffrant d'une insuffisance hépatique, ainsi que des nouvelles contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi chez les patients atteints de troubles cardiovasculaires.

Le RCP et la notice de l'escitalopram seront modifiés afin d'inclure l'information sur le risque d'allongement de l'intervalle QT et les nouvelles recommandations de dosage et d'utilisation suivantes :

- Une étude a été menée pour évaluer les effets de l'escitalopram aux doses de 10 mg par jour et de 30 mg par jour sur l'intervalle QT chez des sujets adultes sains. Comparativement au placebo, l'allongement moyen de l'intervalle QTcF (correction selon la formule de Fridericia) par rapport à la valeur initiale était de 4,3 msec à la dose de 10 mg par jour et de 10,7 msec à la dose de 30 mg par jour.
- La dose maximale recommandée chez les personnes âgées de plus de 65 ans est à présent diminuée à 10 mg par jour.
- Chez les patients adultes de moins de 65 ans, la dose maximale reste inchangée à 20 mg par jour.
- Les rubriques « Contre-indications », « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Interactions » du Résumé des Caractéristiques du Produit ont également été mises à jour afin d'inclure ce qui suit :
 - Il a été démontré que l'escitalopram peut provoquer un allongement dose-dépendant de l'intervalle QT.
 - Des cas d'arythmie ventriculaire, incluant des torsades de pointes, ont été rapportés depuis la mise sur le marché de l'escitalopram, principalement chez des femmes, chez des patients présentant une hypokaliémie et un allongement pré-existant de l'intervalle QT, ou d'autres pathologies cardiaques.
 - L'escitalopram est contre-indiqué chez les patients présentant un allongement acquis ou congénital de l'intervalle QT.

- La co-administration d'autres médicaments connus pour induire un allongement du QT est également contre-indiquée. Il s'agit entre autre :
 - des anti-arythmiques des classes Ia et III
 - des antipsychotiques (p. ex. : les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol),
 - les antidépresseurs tricycliques,
 - certains antibiotiques (p.ex. : sparfloxacine, moxifloxacine, érythromycine IV, pentamidine, les antipaludéens et en particulier l'halofantrine)
 - certains antihistaminiques (p. ex. astémizole, mizolastine).

- La prudence est recommandée chez les patients à haut risque de développer des torsades de pointes, par exemple les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque non-compensée, d'infarctus du myocarde récent, de bradyarytmies ou de prédisposition à l'hypokaliémie ou à l'hypomagnésémie due à une pathologie ou à des traitements concomitants

Les patients doivent être prévenus de contacter immédiatement leur médecin ou leur pharmacien au cas où ils ressentiraient des signes et symptômes évocateurs d'une anomalie de la fréquence cardiaque ou du rythme cardiaque durant le traitement par l'escitalopram.

Les patients ne peuvent pas arrêter l'escitalopram, ni en modifier ou réduire la posologie sans avoir préalablement consulté leur médecin ou leur pharmacien. En effet, des symptômes de discontinuation peuvent survenir si le traitement par l'escitalopram est arrêté, particulièrement si l'arrêt est brutal (cf le Résumé des Caractéristiques du Produit pour plus d'informations concernant le syndrome de discontinuation).

Il est recommandé aux médecins de revoir les patients âgés recevant actuellement une posologie supérieure aux nouvelles doses maximales d'escitalopram recommandées et de réduire progressivement les posologies en conséquence.

Des cas d'allongement de l'intervalle QT ont également été rapportés avec certains autres ISRS, dont le mélange racémique citalopram. Pour plus d'informations, veuillez vous référer aux Résumés des Caractéristiques des Produits respectifs.

Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Sipralexa 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 Lundbeck par e-mail : SafetyLuBelgium@lundbeck.com.

Demande d'informations

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires sur l'utilisation du Sipralaxa[®], nous vous invitons à contacter Ph. Thierry Dedecker / Ph. Ann De Pauw – Lundbeck - Avenue Molière 225 1050 Bruxelles – tel: 02.340.2828

Lundbeck n.v.
Molièrelaan 225
B-1050 Brussel
België
+ 32 2 340 28 28



Ph.Thierry Dedecker