

Lettre d'information aux pharmaciens hospitaliers et officinaux concernant l'abrogation des Autorisations de Mise sur le Marché de la gamme ANZEMET (dolasetron) et le retrait des lots d'ANZEMET 100 mg/5 ml et 12,5 mg/0,625 ml, solution injectable

Paris, le 7 juin 2011

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le dolasetron est un antagoniste des récepteurs 5-HT₃ à la sérotonine. Une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée en avril 1997 pour **ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable** dans l'indication « Prévention et traitement des nausées et des vomissements aigus induits par la chimiothérapie hautement émétisante chez l'adulte » et à la posologie de 100 mg en une prise unique (environ 30 minutes avant le début de la chimiothérapie).

Le risque d'arythmies avec dolasetron est déjà connu. Il est mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice.

A partir de l'analyse d'une simulation et modélisation de l'étude évaluant le rapport QT/QTc, l'allongement dose-dépendant des intervalles QT/QTc, PR et QRS n'est pas acceptable quand dolasetron 100 mg est administré chez l'adulte par voie intraveineuse dans l'indication NVIC (Nausées et Vomissements Induits par la Chimiothérapie). Dans ce contexte, sanofi-aventis a décidé de retirer ce médicament dans tous les pays dans lesquels il était autorisé pour cette indication.

En France, ce médicament n'est plus commercialisé depuis juin 2010, comme les autres présentations de la gamme, ANZEMET 12,5 mg/0,625 ml solution injectable (depuis fin 2008) et ANZEMET 200 mg, comprimé (depuis fin 2009).

Les Autorisations de Mise sur le Marché des trois dosages de la gamme ANZEMET sont donc abrogées.

Dans ce contexte, en accord avec l'AFSSAPS, sanofi-aventis France a décidé, par mesure de précaution, de retirer du marché les lots d'ANZEMET 100 mg/5 ml, solution injectable et 12,5 mg/0,625 ml, qui pourraient encore être détenus par les pharmacies (ville et hôpital).

C'est pourquoi, sanofi-aventis France vous demande de ne plus délivrer de flacons d'ANZEMET 100 mg/5 ml et 12,5 mg/0,625 ml, solution injectable en votre possession. Le rappel de lots des produits concernés sera organisé très prochainement.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS, www.afssaps.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

La Direction d'Information Médicale et Scientifique de sanofi-aventis France se tient à votre disposition pour toute information complémentaire aux numéros verts suivants :

0 800 394 000 (Métropole) / 0 800 626 626 (Dom Tom)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

**Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable
Sanofi-aventis France**