

Issy-les-Moulineaux, le

Objet : Lettre aux professionnels de santé - Médicaments à base de dompéridone et sécurité d'emploi cardiovasculaire

Information destinée aux médecins généralistes, gastro-entérologues, pédiatres, pharmaciens hospitaliers et d'officine.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et suite aux recommandations du Groupe de Travail de Pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments (EMA), le laboratoire Janssen souhaite vous informer de nouvelles données concernant les risques cardiaques des médicaments contenant de la dompéridone.

Résumé

- **Des études épidémiologiques ont mis en évidence que l'utilisation de la dompéridone peut être associée à une augmentation du risque d'arythmies ventriculaires graves et de mort subite.**
- **Le risque d'allongement de l'intervalle QTc et d'arythmies ventriculaires sont des risques cardiaques connus et sont inclus dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des médicaments contenant de la dompéridone.**
- **Le risque d'arythmies ventriculaires graves ou de mort subite peut être plus élevé chez les patients âgés de plus de 60 ans ou chez ceux traités par des doses orales quotidiennes supérieures à 30 mg.**
- **La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez les adultes et les enfants.**
- **Le rapport bénéfice/risque de la dompéridone demeure positif.**

Informations complémentaires sur la sécurité d'emploi

Motilium[®] est autorisé en France depuis le 10 mars 1980 sous formes de comprimé pelliculé 10 mg et de suspension buvable 1 mg/ml.

Motilium[®] est indiqué chez les adultes pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements, sensations de distension épigastrique, gêne au niveau supérieur de l'abdomen et régurgitations gastriques. Motilium[®] est également indiqué chez les enfants pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements.

Le risque cardiaque des médicaments contenant de la dompéridone fait l'objet d'un suivi depuis plusieurs années aux niveaux national et européen. En août 2004, le RCP a été mis à jour afin de refléter le risque d'allongement de l'intervalle QTc avec la dompéridone. En 2008, des informations complémentaires sur le risque d'allongement de l'intervalle QTc et le risque cardiaque ont été incluses dans le RCP du produit.

En 2010, deux nouvelles études épidémiologiques^{1,2} ont été publiées dans la littérature scientifique concernant le risque d'arythmie ventriculaire ou de mort subite et une possible association avec la dompéridone. Une faible association avec des morts subites a été mise en évidence. Il a été conclu que la dompéridone peut, notamment à des doses élevées (>30 mg/jour) ou chez les patients de plus de 60 ans, être associée à un risque plus élevé d'arythmies ventriculaires graves ou de mort subite.

Les professionnels de santé doivent être avertis de ces risques et être particulièrement prudents lors du traitement de patients ayant un allongement existant des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QTc, de patients présentant des troubles électrolytiques importants ou des maladies cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive.

Les RCPs des spécialités contenant de la dompéridone seront mis à jour pour refléter ces informations.

Janssen rappelle aux professionnels de santé que les médicaments doivent être utilisés conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit en vigueur.

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

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale medisource[®]:



mail : medisource@its.jnj.com

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable

Dr Muriel MALBEZIN
Vice-Président Affaires Médicales

Références

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