



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Pierre Fabre
Médicament

Lettre aux professionnels de Santé

Avril 2014

PRAZINIL 50mg (carpipramine), comprimé pelliculé : retrait de son autorisation de mise sur le marché, à compter du 2 septembre 2014

Courrier à destination des neurologues, cardiologues, psychiatres, gériatres, médecins généralistes, pharmaciens officinaux et hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous vous informons que la spécialité PRAZINIL 50 mg (carpipramine), comprimé pelliculé, ne devra plus être utilisée dans les indications suivantes :

- Les psychoses schizophréniques à symptomatologie déficitaire, qu'il s'agisse de psychoses déficitaires d'emblée (formes hétérotypiques, schizophréniques simples) ou de déficit progressif survenant au cours de l'évolution des psychoses chroniques.
- Inhibition au cours des états anxieux.

En effet, les bénéfices de ce médicament ne contrebalancent pas les risques de toxicité cardiovasculaire potentiellement grave, notamment en cas de surdosage.

Informations complémentaires

L'ANSM a analysé toutes les données disponibles concernant les bénéfices et les risques de ce médicament, incluant les données des études cliniques, les cas de pharmacovigilance rapportés depuis la commercialisation et les données de la littérature.

En conclusion, l'ANSM a estimé que, compte tenu des données d'efficacité limitées dans ces indications et des risques de toxicité cardiovasculaire dose-dépendante (arythmies ventriculaires), les bénéfices de ce médicament ne contrebalancent plus ses risques.

L'ANSM a ainsi décidé que l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de ce médicament ne pouvait être maintenue. Ce médicament fera l'objet d'un retrait d'AMM et d'un rappel des lots présents sur le marché **le 2 septembre 2014**.

Recommandations

Les médecins sont appelés à :

- ne plus instaurer ni renouveler de traitement par PRAZINIL, 50 mg, comprimé pelliculé, et envisager une autre prise en charge thérapeutique.
- Informer les patients traités du retrait de l'AMM de PRAZINIL.
- Réexaminer le traitement de leurs patients lors de la prochaine consultation afin d'arrêter le traitement par PRAZINIL et envisager une alternative thérapeutique appropriée.

Les pharmaciens sont appelés à :

- Informer les patients traités du retrait de l'AMM de PRAZINIL.
- Orienter les patients encore sous traitement vers leur médecin afin d'arrêter leur traitement par PRAZINIL et envisager une alternative thérapeutique appropriée.

Les patients actuellement traités par ce médicament sont invités à consulter leur médecin sans urgence pour changer de traitement.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale au n°vert : 0 800 950 564.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.



Régis Aldosa
Pharmacien Responsable
Pierre Fabre Médicament