

Issy-les-Moulineaux, mars 2015

*Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers et officinaux, médecins généralistes et neurologues*

**Objet : SIBELIUM® 10 mg, comprimé sécable (flunarizine)  
Modifications importantes de sécurité suite à réévaluation du rapport  
bénéfice-risque par l'ANSM**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Suite à la réévaluation française du rapport bénéfice-risque de la spécialité **SIBELIUM® 10 mg, comprimé sécable** contenant de la flunarizine, nous souhaitons vous informer des nouvelles recommandations d'utilisation de cette spécialité.

**Résumé**

- **Le rapport bénéfice-risque de la flunarizine dans le traitement de fond de la migraine lorsque les autres thérapeutiques sont inefficaces ou mal tolérées reste positif chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.**
- **L'efficacité et la sécurité d'emploi de la flunarizine n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 12 ans. L'utilisation de la flunarizine dans cette population n'est pas recommandée.**
- **Cette réévaluation confirme que le profil de tolérance n'a pas évolué et reste acceptable à condition que les contre-indications du traitement soient respectées, notamment en cas d'antécédents de dépression et chez les patients présentant des symptômes extrapyramidaux.**

Les principales modifications introduites par cette réévaluation sont mentionnées ci-dessous (*en italique, souligné*):

**Posologie**

***Adultes jusqu'à 65 ans et Sujets âgés de plus de 65 ans :***

- 5 mg (½ comprimé) par jour le soir, pendant 4 à 8 semaines.  
*Si une dépression, des symptômes extrapyramidaux ou un autre effet indésirable grave apparaissent, le traitement devra être arrêté (voir rubrique 4.4).*  
En l'absence de réponse au bout de 8 semaines le patient sera considéré comme non répondeur et le traitement sera arrêté.  
Ne pas dépasser une durée de traitement de plus de 6 mois.
- Chez l'adulte jusqu'à 65 ans uniquement : En cas de réponse clinique insuffisante, une augmentation de la dose à 10 mg (1 comprimé) par jour pourra être envisagée en fonction de la tolérance.

***Population pédiatrique :***

- Enfants *de 12 ans et plus* : à titre exceptionnel lorsque la migraine est invalidante : 5 mg/jour (½ comprimé) le soir. La durée de traitement ne devra pas dépasser *6* mois.
- *Enfants de moins de 12 ans : l'efficacité et la sécurité d'emploi de la flunarizine n'ont pas été établies. L'utilisation de flunarizine chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.*

**Contre-indications**

- *Hypersensibilité à la flunarizine ou à l'un des excipients.*

- Symptômes préexistants de la maladie de Parkinson
- Antécédents de symptômes extrapyramidaux
- Maladie dépressive ou antécédents de syndrome dépressif récurrent
- 

**Mises en garde et précautions d'emploi** (ajout des paragraphes)

- La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Les patients doivent être surveillés à intervalles réguliers, en particulier pendant le traitement d'entretien, de sorte que les symptômes extrapyramidaux ou dépressifs soient détectés de façon précoce et ainsi interrompre le traitement.
- Dans de rares cas, une fatigue d'intensité progressivement croissante a été rapportée au cours du traitement par flunarizine : dans ce cas, le traitement doit être interrompu.

**Informations complémentaires**

D'autres modifications ont été introduites dans le cadre de cette réévaluation du bénéfice/risque dans les différentes rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), en particulier concernant le profil de sécurité de la flunarizine : des effets indésirables ont été ajoutés ou leur fréquence de survenue modifiée.

**Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter les nouveaux RCP et Notice de cette spécialité disponibles sur le site de Janssen, rubrique *Votre santé*, Liste de nos médicaments : [www.janssen-france.fr](http://www.janssen-france.fr).**

**Déclaration des effets indésirables**

Nous vous rappelons 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**

Le Service Clients Janssen reste à votre disposition pour toute question concernant nos médicaments, toute réclamation qualité, événement indésirable ou difficultés d'approvisionnement :

## Service Clients Janssen

**N°Vert 0 800 25 50 75**

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,  
Information logistique et commerciale, Approvisionnement d'urgence

Depuis les DROM-COM et l'étranger : **+33 (0) 1 55 00 40 03**

Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

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

**Florence DENONAIN**  
Pharmacien Responsable

1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003,  
92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE  
Tél : +33 01 55 00 45 00

**Patrick LAROCHE**  
Directeur Médical

S.A.S au capital de 2 956 660 euros  
R.C.S. NANTERRE B 562 033 068  
SIRET 562 033 068 00 130

[www.janssen-cilag.fr](http://www.janssen-cilag.fr)