

Lettre SPECIALISTES en gastro-entérologie, pédiatrie, endocrinologie ou médecine interne ville et hôpital

JANSSEN-CILAG

Issy-les-Moulineaux, le 23 août 2002

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT PREPULSID® (cisapride)

- comprimés 10 mg,
- suspension buvable Adultes 1 mg/ml,
- suspension buvable Enfants et Nourrissons 1 mg/ml

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire (Afssaps), Janssen-Cilag, vous informe des modifications importantes du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de leur spécialité Prepulsid® ainsi que des conditions de sa prescription.

Le bénéfice/risque de Prepulsid® vient d'être réévalué au niveau européen par le Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CSP) en raison d'effets cardiaques rares mais pouvant être graves à type d'allongement de l'intervalle QT et de troubles du rythme ventriculaire. Le CSP a conclu à un rapport bénéfice/risque favorable sous réserve de modifications du RCP.

Principales modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Concernant les indications thérapeutiques

L'utilisation de Prepulsid® est réservée aux 2 indications suivantes :

- ❑ Adultes : « traitement des manifestations aiguës et sévères de la gastroparésie chronique d'origine idiopathique ou diabétique prouvée, après échec des autres traitements. »
- ❑ Enfants et Nourrissons : « traitement du reflux gastro-oesophagien pathologique prouvé, après échec des autres traitements, chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant de moins de 36 mois. »

2. Concernant la prescription

Le traitement par Prepulsid® sera, à compter du 16 septembre 2002, soumis à une prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en gastro-entérologie, pédiatrie, endocrinologie ou médecine interne. Son renouvellement est réservé à ces mêmes spécialistes à l'hôpital et en ville.

Ce médicament nécessite une surveillance particulière pendant le traitement. Un ECG et un bilan électrolytique doivent être effectués chez tous les patients traités par cisapride avant et pendant le traitement. Avant toute prescription de Prepulsid®, il est indispensable de prendre en compte et d'évaluer le risque potentiel de troubles du rythme cardiaque pouvant être graves, voire mortels.

De plus, Prepulsid® ne pourra être prescrit aux patients que dans le cadre d'un essai clinique (visant à réévaluer l'efficacité et la tolérance de Prepulsid® dans les indications retenues) ou d'un programme de suivi de la sécurité d'emploi en pratique médicale courante (PASSREG, applicable en octobre 2002)

Dans l'attente de la mise en place de ces études et programme de suivi, la prescription de Prepulsid® doit se faire dans les conditions du nouveau Résumé des Caractéristiques Produit en respectant les indications, contre-indications et mises en garde (cf.PJ).

De plus, pendant cette période de transition, toute prescription initiale ou tout renouvellement de prescription devront être signalés à PAREXEL BIOSTAT, qui sera en charge ultérieurement de la gestion du programme PASSREG, au numéro suivant :

Tél. : (N° Vert) 0 800 041 413

et être documentés de façon exhaustive dans le dossier du patient afin de pouvoir faire éventuellement l'objet d'une analyse rétrospective.

Quelles sont les conséquences pour vos patients ?

Un patient actuellement traité par Prepulsid® doit être examiné à nouveau afin de réévaluer si le traitement doit être poursuivi ou s'il est préférable d'envisager un autre traitement.

En pratique, le patient doit être réexaminé par un spécialiste hospitalier en gastro-entérologie, pédiatrie, endocrinologie ou médecine interne.

S'il est nécessaire de poursuivre le traitement par Prepulsid®, ceci doit être réalisé en conformité avec le nouveau Résumé des Caractéristiques Produit.

Informations complémentaires

Un prochain courrier vous précisera les conditions de mise en oeuvre du suivi de la sécurité d'emploi dès que celles-ci seront applicables.

Pour toute demande d'informations complémentaires, notre département d'Information Médicale est à votre disposition :

Tél. : (N° Vert) 0 800 25 50 75

Email : medisource@jnjfr.jnj.com

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos meilleurs sentiments.

Dr Alain Faucher
Directeur Médical

PJ : Résumé des Caractéristiques Produit PREPULSID commun aux 3 formes comprimés 10mg, suspension buvable Adultes 1 mg/ml et suspension buvable Enfants et Nourrissons 1mg/ml