

Lettre Pharmaciens 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 et de sa délivrance.

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 réservée 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.

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).

Quelles sont les conséquences pour vous et les patients ?

Les patients inclus dans le programme de suivi de la sécurité d'emploi recevront une carte personnelle de suivi qu'ils devront présenter à tout professionnel de santé à l'occasion de toutes consultations, prescription médicale ou délivrance de médicaments.

Un prochain courrier vous précisera les conditions de mise en oeuvre de ce suivi de la sécurité d'emploi dès qu'elles 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.

Thierry Moreau Defarges
Pharmacien Responsable

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