

# GlaxoSmithKline

Marly le roi, le 25 novembre 2009

**GlaxoSmithKline Santé Grand Public**  
100, route de versailles  
B.P 23  
78164 Marly-le-Roi Cedex

Tél. : 01 39 17 80 00

Fax : 01 39 17 17 58

www.gsk.fr

INFORMATIONS IMPORTANTES DE PHARMACOVIGILANCE

**ALLI® (orlistat 60mg, gélules) – Nouvelles mises en garde concernant la néphropathie à l'oxalate et les interactions avec la levothyroxine et les antiépileptiques. Ajout des effets indésirables pancréatite et néphropathie à l'oxalate.**

Cher confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (GSKCH) souhaite vous informer de nouvelles informations de pharmacovigilance relatives à sa spécialité **alli** (orlistat 60mg gélules).

**alli** est indiqué en association avec un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses dans le traitement du surpoids (indice de masse corporelle,  $IMC \geq 28 \text{kg/m}^2$ ) chez l'adulte.

Les informations ci-dessous ont été ajoutées au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice a été révisée en conséquence ainsi que l'étiquetage quand cela était nécessaire. Nous vous demandons de prendre connaissance de ces nouvelles informations importantes, afin de pouvoir conseiller de manière appropriée les patients qui souhaitent acheter **alli** ou parler de son utilisation avec vous.

### ***Néphropathie à l'oxalate***

- **Les patients présentant une maladie rénale doivent consulter leur médecin avant de commencer le traitement**, car l'utilisation de l'orlistat peut, dans de rares cas, être associée à une hyperoxalurie et à une néphropathie à l'oxalate.

### ***Interaction avec la levothyroxine***

- **Les patients prenant de la levothyroxine doivent consulter leur médecin avant le début du traitement par alli**. Des hypothyroïdies et/ou des diminutions du contrôle d'une hypothyroïdie peuvent survenir en cas de co-administration de l'orlistat et de la levothyroxine. Ceci pourrait être lié à une diminution de l'absorption des sels iodés et/ou de la levothyroxine. Il pourrait être nécessaire de prendre l'orlistat et la levothyroxine à des moments différents de la journée et, si nécessaire, d'adapter la dose de levothyroxine.

### **Interaction avec les antiépileptiques**

- **Les patients prenant un médicament antiépileptique doivent consulter leur médecin avant le début du traitement par alli.** En effet, des convulsions ont été rapportées chez des patients traités à la fois par l'orlistat et des médicaments antiépileptiques, tels que le valproate et la lamotrigine. Un lien de causalité avec une possible interaction médicamenteuse ne peut être exclu. L'orlistat peut diminuer l'absorption des médicaments antiépileptiques, entraînant la survenue de convulsions. Les patients doivent donc être surveillés quant à une possible modification de la fréquence et de la sévérité des convulsions. Si de telles modifications sont observées, l'administration de l'orlistat et des médicaments antiépileptiques à des moments différents de la journée pourra être envisagée.

### **Pancréatite**

- La pancréatite a été ajoutée à la liste des effets indésirables puisqu'elle a été rapportée chez un certain nombre de patients.

Depuis la première commercialisation de l'orlistat il y a plus de 10 ans, on estime que plus de 40 millions de traitements par l'orlistat (sur prescription et sans prescription) ont été délivrés. Les déclarations d'effets indésirables doivent tenir compte du nombre de patients exposés au traitement.

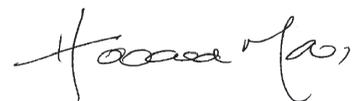
Dans l'ensemble, le rapport bénéfice/risque d'alli dans l'indication approuvée de l'AMM, reste favorable.

### **Déclaration d'effets indésirables concernant alli**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal).

Pour toute information complémentaire sur alli® nous vous invitons à contacter le Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM) au : 01.39.17.84.44

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



Dr Howard Marsh  
Directeur médical  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

Pièce jointe : fiche d'aide à la dispensation intégrant les nouvelles informations.