

Paris, le 22 novembre 2010

MISE A DISPOSITION ET INFORMATIONS SUR LE BON USAGE DE MEXILETINE AP-HP 200 MG GELULE

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Résumé :

- **MEXILETINE AP-HP 200 mg gélule, est un médicament uniquement indiqué dans le traitement symptomatique des syndromes myotoniques (dystrophies myotoniques et myotonies non dystrophiques ou canalopathies).**
- **En raison des effets pro-arythmiques de la mexilétine, il est recommandé notamment la réalisation d'un bilan cardiologique et d'un électrocardiogramme (ECG) avant l'instauration du traitement et au cours du traitement.**
- **La mexilétine doit être administrée avec précaution aux patients ayant des anomalies préexistantes de la conduction.**
- **La survenue d'un bloc auriculo-ventriculaire, d'un bloc de branche complet permanent ou d'un bloc sino-auriculaire doit faire interrompre le traitement.**

Informations complémentaires :

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé (Afssaps), l'Etablissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), souhaite vous informer des recommandations à prendre en compte lors de la prescription de **MEXILETINE AP-HP 200 mg gélule**.

La mexilétine est un anti-arythmique appartenant au groupe I b de la classification de Vaughan Williams. La spécialité **MEXITIL® 200 mg gélule**, dont l'Autorisation de Mise sur le Marché a été obtenue par Boehringer Ingelheim France, était indiquée dans la prévention des récurrences des tachycardies ventriculaires.

Depuis le 1^{er} novembre 2010, cette spécialité, maintenant dénommée MEXILETINE AP-HP 200 mg gélule, est mise à disposition par l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP dans l'unique indication suivante :

Traitement symptomatique des syndromes myotoniques (dystrophies myotoniques et myotonies non dystrophiques ou canalopathies)

En raison des effets pro-arythmiques de la mexilétine, et afin d'assurer la sécurité des patients traités, nous vous recommandons de bien vouloir lire avec attention l'intégralité du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de MEXILETINE AP-HP 200 mg gélule et de respecter les contre-indications et les recommandations prévues, notamment :

- la réalisation d'un bilan cardiologique et d'un électrocardiogramme (ECG) avant l'instauration du traitement et au cours du traitement (avec une périodicité à adapter à chaque patient) ;
- la réévaluation du rapport bénéfice/risque, dans les plus brefs délais, en cas de survenue d'un trouble du rythme cardiaque au cours du traitement ;
- l'interruption du traitement en cas de survenue d'un bloc auriculo-ventriculaire, d'un bloc de branche complet permanent ou d'un bloc sino-auriculaire ;
- la correction avant l'instauration du traitement de toute hypokaliémie, hyperkaliémie et hypomagnésémie, qui peuvent favoriser les effets pro-arythmiques de la mexilétine,
- la surveillance des perturbations électrolytiques au cours du traitement.

Ce médicament est rétrocédé par la pharmacie de l'établissement de santé où vous exercez sur présentation d'une ordonnance rédigée par un médecin hospitalier.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit faire l'objet d'une déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont dépend votre établissement (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps, www.afssaps.fr, ou dans le Dictionnaire Vidal).

Pour toute information médico-pharmaceutique, vous pouvez joindre l'unité Affaires Médicales et Pharmacovigilance de l'Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP : Téléphone : 01.46.69.90.63 Télécopie : 01.46.69.15.29,

Nous vous prions de croire, Chère Consoeur, Cher Confrère, à l'assurance de nos cordiales salutations.

Dr Françoise COURTEILLE
Pharmacien Responsable

Dr Yvette BRASSEUR
Médecin Affaires Médicales et Pharmacovigilance