



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2014

Médicaments contenant de la dompéridone : Nouvelles recommandations visant à minimiser les risques cardiaques.

Information destinée aux médecins généralistes, gastro-entérologues, pédiatres, pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et suite à la réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque des médicaments contenant de la dompéridone, nous souhaitons vous informer des nouvelles recommandations d'utilisation de ces spécialités visant à minimiser les risques cardiaques.

Résumé

- **Le rapport bénéfice-risque de la dompéridone pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements reste positif chez les adultes, les adolescents et les enfants.**
- **Cette réévaluation confirme une légère augmentation du risque d'effets indésirables cardiaques graves liés à l'utilisation de la dompéridone. Ce risque a particulièrement été observé chez les patients âgés de plus de 60 ans, chez les patients traités par une dose quotidienne de plus de 30 mg, ou en cas de prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs du cytochrome P450 3A4.**
- **La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible, pour une période la plus courte possible. La durée maximale du traitement ne doit généralement pas dépasser une semaine.**
- **Les nouvelles posologies recommandées sont les suivantes :**
 - **Pour les adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg :**
10 mg jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 30 mg.
 - **Pour les nouveau-nés, nourrissons, enfants (moins de 12 ans) et adolescents de moins de 35 kg :**
0,25 mg/kg jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 0,75 mg/kg.
- **Les médicaments qui contiennent de la dompéridone sont désormais contre-indiqués chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou sévère, en cas d'affections qui allongent ou qui pourraient affecter la conduction cardiaque, en cas d'affections cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive, ainsi qu'en cas de prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs puissants du cytochrome P450 3A4.**
- **Les spécialités contenant 20 mg de dompéridone seront retirées du marché le 10 septembre 2014.**

Informations complémentaires

Les médicaments contenant de la dompéridone sont autorisés au niveau national dans plusieurs états-membres de l'Union Européenne (UE) depuis les années 1970 et commercialisés sous différents noms de marque en France (voir liste au verso).

Les risques cardiaques des médicaments contenant de la dompéridone sont sous surveillance depuis plusieurs années, au niveau national et européen. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice des produits contenant de la dompéridone ont été modifiés ces dernières années afin de refléter le risque d'allongement de l'intervalle QT et d'arythmie ventriculaire grave.

De nouveaux cas d'effets indésirables graves cardiaques associés à l'utilisation de la dompéridone ont conduit l'Agence Belge du Médicament à déclencher une réévaluation européenne des risques cardiaques par rapport aux bénéfices afin de déterminer si les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la dompéridone devaient être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées au sein de l'UE.

Cette réévaluation a confirmé le risque d'effets indésirables cardiaques graves liés à l'utilisation de la dompéridone, notamment un allongement de l'intervalle QT, des torsades de pointes, une arythmie ventriculaire grave voire une mort subite. Un risque accru a été observé chez les patients âgés de plus de 60 ans, chez ceux traités par une dose quotidienne de plus de 30 mg, ou en cas de prise concomitante d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs du cytochrome P450 3A4.

Au vu des données disponibles, l'efficacité de la dompéridone est confirmée dans l'indication « soulagement des symptômes de type nausées et vomissements », et dans cette indication uniquement.

Ainsi, le rapport bénéfice-risque de la dompéridone reste positif pour les formes orales (comprimés dosés à 10 mg et suspensions buvables).

Enfin, il a été conclu que des mesures de minimisation des risques étaient requises afin d'améliorer le rapport bénéfice-risque parmi lesquelles la restriction des indications, l'utilisation de doses réduites, la limitation de la durée de traitement ainsi que l'ajout de contre-indications, de mises en garde et de précautions d'emploi.

De plus, les suspensions buvables doivent être administrées en utilisant un dispositif d'administration gradué adapté, afin de mesurer et d'administrer les doses avec précision chez les patients pédiatriques et adultes.

Le RCP et la notice de tous les produits contenant de la dompéridone seront modifiées afin d'intégrer ces données.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. L'ANSM rappelle 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>. Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des laboratoires concernés (voir liste ci-dessous).

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires concernés

Dénomination	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Biperidys® 20 mg, comprimé pelliculé (<i>Retrait des AMM</i>) Biperidysflash® 20 mg, comprimé orodispersible (<i>Retrait des AMM</i>) Domperidone Pierre Fabre 10 mg, comprimé orodispersible Domperidone Pierre Fabre Médicament 10 mg, comprimé orodispersible Domperidone Pierre Fabre Médicament 20mg, comprimé orodispersible (<i>Retrait des AMM</i>) Oroperidys® 10 mg, comprimé orodispersible Peridys® 1 mg/ml, suspension buvable (<i>Indication pédiatrique sera abrogée</i>) Peridys® 10 mg, comprimé pelliculé	PIERRE FABRE MEDICAMENT Information médicale – Tel (n°vert) : 0 0 800 950 564 Pharmacovigilance – Tel : 01 49 10 96 18
Domperidone Almus 10 mg, comprimé pelliculé	Exploitant ALMUS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 01 40 80 18 44
Domperidone Biogaran 10 mg, comprimé orodispersible et pelliculé Domperidone Biogaran 20 mg, comprimé pelliculé (<i>Retrait des AMM</i>)	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 0811 907 917
Domperidone Arrow 1 mg/ml, suspension buvable Domperidone Arrow 10 mg, comprimé orodispersible et pelliculé	ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 04 72 71 63 97
Domperidone Cristers 10 mg, comprimé orodispersible	CRISTERS Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 01 42 04 94 20 Fax : 01 42 04 94 21
Domperidone EG 10 mg, comprimé orodispersible et pelliculé Domperidone EG 20 mg, comprimé pelliculé sécable (<i>Retrait des AMM</i>)	EG LABO Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 01 46 94 86 96
Domperidone Gerda 10 mg, comprimé pelliculé Domperidone Genodex 20 mg, comprimé pelliculé sécable (<i>Retrait des AMM</i>) Domperidone SG-PHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable (<i>Retrait des AMM</i>) Dompéridone Substipharm 20 mg, comprimé pelliculé sécable (<i>Retrait des AMM</i>)	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT / LABORATOIRES GERDA Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 01.80.48.73.70 / 06 70.35.54.79
Domperidone Mylan 10 mg, comprimé orodispersible et pelliculé Domperidone Mylan 20 mg, comprimé pelliculé sécable (<i>Retrait des AMM</i>)	MYLAN Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 0 810 123 550
Domperidone Ratiopharm 10 mg, comprimé orodispersible et pelliculé Domperidone Teva 10 mg, comprimé orodispersible et pelliculé Domperidone Teva 20 mg, comprimé pelliculé sécable (<i>Retrait des AMM</i>)	TEVA SANTE Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 0 800 51 34 11
Domperidone Sandoz 10 mg, comprimé orodispersible et pelliculé Domperidone Sandoz 20 mg, comprimé pelliculé sécable (<i>Retrait des AMM</i>)	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 0 800 455 799
Domperidone Zentiva 10 mg, comprimé orodispersible et pelliculé Domperidone Zentiva 20 mg, comprimé pelliculé sécable (<i>Retrait des AMM</i>)	SANOFI-AVENTIS Information médicale et Pharmacovigilance N°vert : 0 800 394 000 (métropole) / 0 800 626 626 (DOM TOM)
Domperidone Zydus 10 mg, comprimé pelliculé	ZYDUS France Information médicale et Pharmacovigilance – Tel : 01 41 19 18 50
Motilium® 1mg/ml, suspension buvable Motilium® 10 mg, comprimé pelliculé	JANSSEN-CILAG Information médicale et Pharmacovigilance N° vert : 0 800 25 50 75 / +33(0) 1 55 00 40 03 – DROM-COM étranger)

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>