



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2016

Aripiprazole par voie orale (ABILIFY® et génériques) : rappel des indications et des précautions d'emploi liées au risque de suicide

Information destinée aux psychiatres, pédopsychiatres, pédiatres, médecins généralistes et pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), suite à l'identification d'une utilisation hors AMM de l'aripiprazole notamment dans les troubles autistiques, en particulier chez l'adolescent, les laboratoires commercialisant des spécialités à base d'aripiprazole souhaitent vous rappeler les indications approuvées de ces médicaments ainsi que les précautions d'emploi liées au risque de suicide.

Résumé

- Une utilisation en pédiatrie hors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été identifiée en France, notamment dans l'autisme.
- La sécurité et l'efficacité de l'aripiprazole dans la prise en charge des troubles autistiques n'ont pas été établies.
- L'aripiprazole doit être utilisé uniquement dans les indications approuvées en France et en Europe.
- Le risque de suicide et de comportements suicidaires étant des effets identifiés et mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice, la prise de ces médicaments nécessite une surveillance rapprochée des patients.

Informations complémentaires

Pour rappel, les indications de l'ABILIFY (forme orale) en France et en Europe sont :

- Chez l'adolescent :
 - le traitement de la schizophrénie chez les adolescents âgés de 15 ans ou plus ;
 - le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusqu'à 12 semaines.
- Chez l'adulte :
 - le traitement de la schizophrénie ;
 - le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I et dans la prévention de récurrences d'épisodes maniaques chez l'adulte ayant présenté des épisodes à prédominance maniaque et pour qui les épisodes maniaques ont répondu à un traitement par aripiprazole.

La survenue d'un comportement suicidaire est inhérente aux pathologies traitées. Dans certains cas, ce comportement a été rapporté rapidement après l'initiation ou le changement du traitement antipsychotique, y compris avec un traitement par aripiprazole.

Les données pédiatriques sont insuffisantes pour évaluer le risque de suicide dans cette population mais il a été mis en évidence qu'il persistait au-delà des 4 premières semaines de traitement par les antipsychotiques atypiques, y compris l'aripiprazole.

Le RCP des spécialités à base d'aripiprazole peut être consulté sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Déclaration des effets indésirables

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 (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Spécialités contenant de l'aripiprazole commercialisées en France et concernées par cette information :

Dénomination	Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
ABILIFY® 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé ABILIFY® 10 mg et 15 mg comprimé orodispersible	OTSUKA Pharmaceutical France SAS <i>Information Médicale</i> Tél. (numéro à tarification spéciale) : 0811 740 400 Email : otsuka.medinfo@universalmedica.com <i>Pharmacovigilance :</i> Tél. : 01 47 08 00 00 Email : vigilance@otsuka.fr
ARIPIPRAZOLE FOCUS® 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé	FOCUS CARE PHARMACEUTICALS B.V. <i>Information médicale et Pharmacovigilance</i> Tél. : 01 57 40 82 25
ARIPIPRAZOLE SANDOZ® 5 mg, 10 mg et 15 mg comprimé	SANDOZ SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tél. (service et appel gratuits) : 0800 455 799
ARIPIPRAZOLE TEVA® 5 mg, 10 mg et 15 mg, comprimé	TEVA SANTE <i>Information médicale et Pharmacovigilance :</i> Tél. (numéro vert) : 0800 513 411

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

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte cette information.