

INFORMATION IMPORTANTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UN MÉDICAMENT

Lucerne, juillet 2016

Information importante concernant la sécurité de Remeron® (mirtazapine): inclusion de la rhabdomyolyse en tant qu'effet indésirable dans l'information sur le médicament

En accord avec Swissmedic, MSD Merck Sharp & Dohme SA Suisse souhaite vous informer d'une actualisation de l'information de sécurité concernant Remeron® (mirtazapine).

Résumé

Après vérification des données de sécurité actuellement disponibles, MSD Merck Sharp & Dohme SA a complété l'information concernant le médicament Remeron® en ajoutant le terme *rhabdomyolyse* dans la rubrique «Effets indésirables/effets secondaires» (catégorie de fréquence inconnue). Les patients doivent être informés des signes et symptômes possibles et contacter leur médecin en cas de survenue de ces symptômes.

Informations de fond

Remeron est indiqué dans le traitement d'épisodes dépressifs unipolaires chez l'adulte.

Des cas de *rhabdomyolyse* ont été observés dans le cadre de la surveillance post-marketing. Pour cette raison, le titulaire de l'autorisation a complété l'information du médicament en ajoutant le terme *rhabdomyolyse*.

Dans l'ensemble, le rapport bénéfice/risque de la mirtazapine ne s'en trouve pas modifié. Le titulaire de l'autorisation continuera d'observer constamment le profil de sécurité de la mirtazapine.

Mesures et instructions/recommandations aux professionnels

La rubrique «Effets indésirables» de l'information professionnelle est actualisée pour faire état du risque susmentionné. La partie «Effets secondaires» de l'information destinée aux patients sera également actualisée. Les patients doivent être informés des signes et symptômes possibles et contacter leur médecin en cas de survenue de ces symptômes. Les informations (professionnelle et destinée aux patients) les plus actuelles sont mises en ligne sur le site web de Swissmedic, à l'adresse www.swissmedicinfo.ch.

Notification d'effets indésirables de médicaments

Pour les notifications d'effets indésirables, Swissmedic recommande d'utiliser le portail spécialement développé à cette fin. Grâce à l'Electronic Vigilance System (EIVIS), les effets indésirables peuvent être saisis directement ou en téléchargeant un fichier xml (toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance).

Renseignements

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires sur l'utilisation de ce médicament, nous sommes volontiers à votre disposition au numéro de téléphone suivant Tel. 058 618 30 30.