

Informations importantes concernant l'innocuité de Cipralex® (escitalopram): ajout de la rhabdomyolyse en tant qu'effet indésirable dans l'information professionnelle / patient

En accord avec Swissmedic, Lundbeck (Suisse) SA vous informe d'une révision des informations relatives à l'innocuité de Cipralex® (escitalopram) dans l'information professionnelle et l'information patient.

Récapitulatif

- **Le terme «rhabdomyolyse» (fréquence indéterminée) a été ajouté dans l'information professionnelle et l'information patient à la rubrique «Effets indésirables / Effets secondaires» à la suite du signalement de cas après la mise sur le marché. Les patients doivent être informés des signes et symptômes possibles de rhabdomyolyse et contacter leur médecin si ceux-ci apparaissent.**

Contexte

Cipralex est indiqué dans le traitement de la dépression dans sa phase initiale et le traitement d'entretien pour la prévention des rechutes, dans la prévention de nouveaux épisodes de dépression unipolaire, le traitement des phobies sociales, le traitement des troubles anxieux généralisés, le traitement des troubles paniques avec ou sans agoraphobie, ainsi que le traitement des troubles obsessionnels compulsifs.

Des cas de rhabdomyolyse ont été observés dans le cadre de la surveillance post-marketing. L'information professionnelle et l'information patient ont donc été actualisées en conséquence avec l'ajout du terme «rhabdomyolyse». Cela ne modifie en rien le rapport bénéfice/risque global de l'escitalopram. Le titulaire de l'autorisation de commercialisation continue de surveiller le profil d'innocuité de l'escitalopram.

Mesures et instructions / recommandations pour les professionnels de santé

Par souci d'information sur le risque précité, le terme «rhabdomyolyse» a été ajouté dans la section «Effets indésirables» de l'information professionnelle. La section «Effets secondaires» de l'information patient a de même été actualisée. Les patients doivent être informés des signes et symptômes ainsi que de la nécessité de contacter leur médecin en cas d'apparition.

L'information professionnelle et l'information patient actualisées ont été publiées sur le site Internet de Swissmedic sous www.swissmedicin.ch.

Annnonce des événements indésirables

Pour signaler les événements indésirables (EI), Swissmedic recommande l'utilisation du portail d'annonce spécialement conçu à cet effet. Le système de vigilance électronique (electronic vigilance system, EIViS) permet de saisir directement des cas d'effets indésirables ou de les télécharger au format XML (toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch → Surveillance du marché → Pharmacovigilance).

Coordonnées

Pour toute question ou information supplémentaire, veuillez nous contacter par téléphone au +49 40 23 64 91 52 ou par e-mail lumf@lundbeck.com.

Dr Michael Friede
Head of Medical Business Area Central