

Berne, le 20 mars 2026



Information importante de Swissmedic relative à la sécurité

Dimésylate de lisdexamfétamine (LDX) : contre-indication chez les patients atteints de phéochromocytome

Madame, Monsieur,

Swissmedic souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes :

Résumé

- Les stimulants sympathomimétiques, dimésylate de lisdexamfétamine (LDX) compris, peuvent amplifier l'augmentation des catécholamines circulantes et avoir des conséquences potentiellement mortelles chez les personnes atteintes de phéochromocytome.
- Les informations professionnelles des médicaments contenant du dimésylate de lisdexamfétamine vont donc être modifiées pour ajouter le phéochromocytome dans la rubrique « Contre-indications ».
- Les informations destinées aux patients des médicaments contenant du dimésylate de lisdexamfétamine vont elles aussi être modifiées et la phrase « Si vous souffrez de phéochromocytome (une tumeur rare qui se développe généralement dans les glandes surrénales situées au-dessus des reins) » va être ajoutée dans la rubrique « Quand [dénomination du médicament] ne doit-il pas être pris ? ».

Contexte

Le phéochromocytome est une tumeur neuroendocrine qui se développe principalement à partir des cellules chromaffines de la médullosurrénale et qui se caractérise par une sécrétion autonome et excessive de catécholamines. La libération excessive d'hormones peut entraîner une hypertension persistante ou paroxystique, des tachyarythmies, des troubles métaboliques ainsi que des crises hypertensives aiguës dont les complications cardiovasculaires peuvent être mortelles.

Selon les données disponibles concernant l'utilisation du dimésylate de lisdexamfétamine (LDX) chez les personnes atteintes de phéochromocytome (données cliniques et non cliniques, données de la littérature et données provenant des bases de données de pharmacovigilance), son utilisation chez ces patients peut amplifier l'augmentation des catécholamines circulantes et avoir des conséquences

potentiellement mortelles. Les phéochromocytomes sont rares et leur réaction aux stimulants sont imprévisibles.

Bien que le nombre de cas soit limité, la plausibilité biologique justifie la contre-indication du LDX chez les patients atteints de phéochromocytome et une modification de l'information sur le médicament des préparations concernées s'impose.

Mesures et instructions/recommandations à l'attention des professionnels de la santé

La mention « phéochromocytome » est ajoutée dans la rubrique « Contre-indications » des informations professionnelles des médicaments contenant du dimésylate de lisdexamfétamine, comme c'est déjà le cas dans les informations professionnelles d'autres stimulants comparables.

Les versions actualisées des informations professionnelles et des informations destinées aux patients des médicaments concernés seront publiées sur www.swissmedicinfo-pro.ch et www.swissmedicinfo.ch.

Déclaration d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Titulaire de l'autorisation	Dénomination du médicament	Numéro d'AMM
Takeda Pharma AG	Elvanse, gélules	63023
Spirig HealthCare SA	Lisdexamfétamine Spirig HC, gélules	69031