

Baar, mai 2018

COMMUNIQUÉ IMPORTANT

Klacid® (clarithromycine), comprimés pelliculés, 250 mg et 500 mg
Klacid® i.v. (clarithromycine), poudre pour solution pour perfusion
Klacid® One (clarithromycine), comprimés retard
Klacidped®/-Forte (clarithromycine), granulés pour suspension à usage pédiatrique

**Mise à jour des contre-indications, des interactions, des mises en garde et précautions:
utilisation concomitante de clarithromycine et de dompéridone**

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, BGP Products GmbH souhaite porter à votre connaissance une importante révision et harmonisation des informations concernant la sécurité de Klacid®, Klacid® i.v., Klacid® One, Klacidped®/-Forte (clarithromycine) en administration concomitante avec dompéridone.

Résumé

- **L'administration concomitante de clarithromycine et de dompéridone est une nouvelle contre-indication avec de nouvelles mise en gardes et précautions et interactions dans l'information sur le médicament de Klacid®, Klacid® i.v., Klacid® One, Klacidped®/-Forte (clarithromycine)**
- **La clarithromycine étant un puissant inhibiteur du CYP3A4 ayant une influence sur la repolarisation cardiaque et l'intervalle QT, son utilisation concomitante avec la dompéridone est contre-indiquée.**

Informations complémentaires

La clarithromycine (ATC: J01FA09) appartient à la classe pharmacothérapeutique des antibactériens à usage systémique / macrolides. Elle est hautement active contre une grande variété de germes aérobies et anaérobies à Gram positif et à Gram négatif. Klacid®, Klacid® i.v., Klacid® One, Klacidped®/-Forte (clarithromycine) sont indiqués dans le traitement des infections des voies respiratoires, de la région de la gorge, du nez et de l'oreille, de la peau, des infections dues à des mycobactéries non tuberculeuses du groupe Mycobacterium avium chez les patients infectés par le VIH, et des infections du domaine gastro-intestinal.

La clarithromycine est un puissant inhibiteur du CYP3A4 qui a une influence sur la repolarisation cardiaque et l'intervalle QT. La dompéridone, un antagoniste des récepteurs dopaminergiques périphériques D2, est efficace dans le traitement des nausées, de la dyspepsie et de la gastroparésie. La dompéridone prolonge l'intervalle QT (QTc) et peut entraîner des arythmies susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Les traitements prolongeant l'intervalle QT, lorsqu'ils sont prescrits en concomitance avec la dompéridone, pourraient donc engendrer un fort risque d'arythmies. La co-administration de dompéridone et de puissants inhibiteurs du CYP3A4 ayant des propriétés d'allongement de l'intervalle QT a été associée à une augmentation du risque d'allongement de l'intervalle QT; par conséquent, l'utilisation concomitante de dompéridone et de clarithromycine est contre-indiquée.

Mesures prises

Les rubriques Contre-indications, Mises en garde et précautions et Interactions de l'information professionnelle et de l'information destinée aux patients de Klacid[®], Klacid[®] i.v., Klacid[®] One, Klaciped[®]/-Forte seront adaptées en conséquence.

L'information actuelle sur le médicament sera disponible sur le site web de Swissmedic à l'adresse www.swissmedicinfo.ch.

Appel au signalement des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations supplémentaires, veuillez nous contacter par téléphone au 041 768 48 48 ou par e-mail à pv.switzerland@mylan.com.

Bien cordialement,

BGP Products GmbH

Eric Nowak
Country Manager

Brigitte Rennhard
Head of Pharmacovigilance