

Janssen-Cilag AG

Gubelstrasse 34  
CH-6300 Zug  
tel +41 58 231 34 34  
fax +41 58 231 34 00



Institution  
Anrede Titel Vorname Name  
Abteilung  
Straße  
Postleitzahl, Ort

Zoug, Octobre 2015

**Motilium®**, comprimés pelliculés ; **Motilium®**, suspension ; **Motilium® lingual**, comprimés orodispersibles ; **Motilium® lingual Gastrozan**, comprimés orodispersibles

**Dompéridone:**  
**nouvelles recommandations pour minimiser les risques cardiaques des médicaments contenant de la dompéridone**

Mesdames, Messieurs,

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer des nouvelles recommandations d'utilisation de la dompéridone visant à minimiser les risques cardiaques après la dernière évaluation en date du rapport bénéfice-risque. Ce courrier d'information est rédigé en accord avec Swissmedic.

## Résumé

- Le rapport bénéfice-risque de la dompéridone pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements reste positif chez les adultes, les adolescents et les enfants.
- Cette réévaluation confirme une légère augmentation du risque d'effets indésirables cardiaques graves liés à l'utilisation de la dompéridone. Ce risque a été observé chez les patients âgés de plus de 60 ans, chez les patients traités par une dose quotidienne de plus de 30 mg de dompéridone, ou en cas de prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs du CYP3A4.
- La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible, pour une période la plus courte possible. La durée maximale du traitement ne doit généralement pas dépasser une semaine.
- Les nouvelles posologies recommandées sont les suivantes:
  - Pour les adultes et adolescents à partir de 12 ans et de  $\geq 35$  kg: 10 mg jusqu'à 3 fois par jour.
  - Pour les enfants de 1 à 12 ans pesant  $< 35$  kg, ainsi que pour les adultes et les adolescents pesant  $< 35$  kg: 0,25 mg/kg jusqu'à 3 fois par jour.
- Les médicaments qui contiennent de la dompéridone sont désormais contre-indiqués chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, en cas d'affections qui allongent ou qui pourraient affecter la conduction cardiaque, en

cas d'affections cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive, ainsi qu'en cas de prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs puissants du CYP3A4.

### **Information supplémentaire**

Les médicaments contenant de la dompéridone sont autorisés en Suisse depuis 1979. Les risques cardiaques associés à la prise de médicaments contenant de la dompéridone sont sous surveillance depuis plusieurs années, au niveau national et européen. Les informations sur les produits contenant de la dompéridone ont été modifiées ces dernières années afin de refléter le risque d'allongement de l'intervalle QTc et d'arythmie ventriculaire grave.

Depuis, de nouveaux cas d'effets indésirables cardiaques graves associés à l'utilisation de médicaments contenant de la dompéridone ont été signalés. Ceci a conduit les autorités belges de la santé publique à déclencher une procédure de réévaluation européenne des risques cardiaques par rapport aux bénéfices afin de déterminer si les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la dompéridone devaient être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées en Europe.

Cette réévaluation a confirmé le risque d'effets indésirables cardiaques graves liés à la prise de la dompéridone, notamment un allongement de l'intervalle QTc, des torsades de pointes, une arythmie ventriculaire grave et une mort subite. Des études épidémiologiques ont mis en évidence que la prise de la dompéridone peut être associée à une augmentation du risque d'arythmies ventriculaires graves ou de mort subite. Un risque accru a été observé chez les patients âgés de plus de 60 ans, chez ceux traités par une dose quotidienne de plus de 30 mg de dompéridone, ou en cas de prise concomitante d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs du CYP3A4.

Au vu des données disponibles, l'efficacité de la dompéridone est confirmée dans l'indication «soulagement des symptômes de type nausées et vomissements», et dans cette indication uniquement.

Ainsi, le rapport bénéfice-risque de la dompéridone reste positif pour les formes orales (formes d'administration orales et suspension buvable à la dose de 10 mg).

Enfin, il a été conclu que des mesures de minimisation des risques étaient requises afin d'améliorer le rapport bénéfice-risque. Ces mesures incluent la restriction des indications, l'utilisation de doses réduites, la limitation de la durée de traitement ainsi que l'ajout de contre-indications, de mises en garde et de précautions d'emploi.

De plus, les suspensions buvables ne doivent être administrées aux patients pédiatriques qu'en utilisant un dispositif d'administration gradué spécialement adapté, afin de mesurer et d'administrer les doses avec précision.

Toutes les informations sur les produits contenant de la dompéridone ont été modifiées pour intégrer ces données.

### **Signalement de tout effet indésirable**

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance > Annonces d'effets indésirables d'un médicament).



**Pour contacter la société**

Si vous avez besoin de davantage d'informations, nous vous prions de vous adresser à notre département médical (tél.: 058 231 34 34 ou e-mail: [alpmedinfo@its.jnj.com](mailto:alpmedinfo@its.jnj.com)).

Avec nos meilleures salutations

**Janssen-Cilag AG**

Irene Breitmaier, dipl. pharm.  
Head Medical Affairs CNS/IMID

Le Thu Nguyen, dipl. pharm.  
Regulatory Affairs Manager