



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

Mai 2019

Dompéridone (Motilium® et génériques) : bénéfique/risque défavorable chez l'enfant de moins de 12 ans et rappel du bon usage

Information destinée aux médecins généralistes, gynécologues/obstétriciens, pédiatres, neurologues, gastro-entérologues, oncologues, hématologues, médecins urgentistes, sages-femmes et pharmaciens hospitaliers et d'officine.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous souhaitons vous informer de la récente mise à jour de l'information concernant la dompéridone (Motilium® et génériques) dont l'utilisation est désormais restreinte aux adultes et aux adolescents. De plus, nous vous rappelons les recommandations de bon usage de ce médicament, afin de réduire les risques d'effets indésirables cardiaques graves.

Résumé

- La dompéridone est désormais indiquée pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements uniquement chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant 35 kg ou plus :
 - l'indication chez les enfants a été supprimée en raison du rapport bénéfice/risque défavorable dans cette population ;
 - la suspension buvable ne contiendra plus de seringue ;
 - les RCP des médicaments contenant de la dompéridone sont en cours d'actualisation ;
- La dose est limitée à 10 mg jusqu'à 3 fois par jour, avec une dose maximale de 30 mg par jour.
- La durée de traitement doit être la plus courte possible.
- Les médicaments à base de dompéridone sont contre-indiqués notamment en cas d'insuffisance hépatique et dans certaines situations à risque d'allongement du QT (pathologies cardiaques, interactions médicamenteuses avec les médicaments allongeant l'intervalle QT et les inhibiteurs puissants du CYP3A4).

Informations complémentaires

La sécurité des produits contenant de la dompéridone a été examinée en 2014 par le Comité d'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA. Cette évaluation a confirmé le risque d'effets indésirables cardiaques graves lié à l'utilisation de la dompéridone, notamment l'allongement de l'intervalle QT, les torsades de pointes, les arythmies ventriculaires graves et la mort subite d'origine cardiaque. Il a été conclu que des mesures de minimisation des risques étaient nécessaires afin d'améliorer le rapport bénéfice/risque, notamment :

- la restriction de l'indication au soulagement des symptômes de type nausées et vomissements ;
- l'utilisation de doses réduites : 10 mg jusqu'à 3 fois par jour, avec une dose maximale de 30 mg par jour chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant 35 kg et plus ;
- la limitation de la durée de traitement : utilisation pendant la durée la plus courte possible. La durée maximale de traitement ne doit généralement pas dépasser 1 semaine ;
- l'ajout des contre-indications suivantes :
 - insuffisance hépatique modérée à sévère ;
 - allongement connu des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QT, troubles électrolytiques importants ou maladies cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive ;

- prise concomitante des inhibiteurs puissants du CYP3A4 et des médicaments prolongeant l'intervalle QT à l'exception de l'apomorphine, lorsque le bénéfice est supérieur aux risques, sous réserve de respecter les précautions d'emploi mentionnées dans le RCP de l'apomorphine ;
- l'ajout de mises en garde et de précautions d'emploi concernant les effets cardiovasculaires de la dompéridone.

De plus, le PRAC a demandé une étude d'efficacité dans la population pédiatrique avec la nouvelle dose recommandée. Cette étude contrôlée versus placebo chez des enfants âgés de moins de 12 ans présentant des nausées aiguës et des vomissements, en complément de la réhydratation orale, n'a montré aucune différence d'efficacité par rapport au placebo. Sur la base de cette étude, l'utilisation de la dompéridone a été restreinte aux adultes et aux adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant ≥ 35 kg.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires :

Dénomination	Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable Email : medisource@its.inj.com	JANSSEN-CILAG Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 0 800 25 50 75 Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33(0)1 55 00 40 03
DOMPERIDONE ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé Email : almusinfomed@alliance-healthcare.fr	Exploitant ALMUS France Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 01.40.80.18.44 - Fax : 01.40.80.18.43
DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé pelliculé DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé orodispersible Site web: www.laboratoire-arrow.com	ARROW GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 04 72 71 63 97
DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 0800 970 109
DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé orodispersible DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé pelliculé Email : pharmacovigilance@eglabo.com	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 01 46 94 86 86
DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	MYLAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 0800 123 550
DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé Site web: www.sandoz.fr	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 0800 455 799
DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé	TEVA SANTE Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 0800 513 411
DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodispersible DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé Email : PV-France@zentiva.com	ZENTIVA France Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 0 800 089 219
DOMPERIDONE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé Email : contact@zydusfrance.com	ZYDUS France Information médicale et Pharmacovigilance Tél. : 01 41 19 18 50