France : Suspension d’AMM et rappel de lots du Pneumorel®

Abderrahim DERRAJI - 2019-02-11 15:26:26 - Vu sur pharmacie.ma

Après échanges avec les autorités européennes et le laboratoire Servier, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – France) a décidé de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des deux présentations de Pneumorel® commercialisées en France. Cette décision fait suite à l’identification d’une relation entre l’utilisation de ce médicament et la survenue de troubles du rythme cardiaque. Une procédure de rappel de lots a été déclenchée le 8 février 2019. Pneumorel est un médicament à base de fenspiride indiqué dans la prise en charge de la toux et de l'expectoration qui accompagnent les affections broncho-pulmonaires. Ces résultats et le caractère non indispensable du Pneumorel ont conduit l’ANSM a décidé de suspendre les AMM en raison d’un rapport bénéfice/risque devenu défavorable.

L’ANSM demande aux patients de :

• Ne pas ou de ne plus utiliser leurs médicaments Pneumorel®. • Les rapporter en pharmacie. • S’adresser à leur pharmacien ou à leur médecin en cas de besoin puisque d’autres médicaments contre la toux sont disponibles en pharmacie, sur conseil pharmaceutique ou sur prescription médicale.

Elle demande aux pharmaciens de :

• Ne plus dispenser de Pneumorel 0,2 pour cent, sirop ou de Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé. • Recueillir les boîtes qui leur seront rapportées par des patients, en vue de leur destruction. • Rassurer les patients inquiets, car ils auraient déjà utilisé ces médicaments, sur le fait qu’ils ne courent aucun risque dès lors que le traitement est arrêté.

Elle demande aux médecins prescripteurs de ne plus prescrire de Pneumorel 0,2 pour cent, sirop ou de Pneumorel 80 mg, comprimé enrobé.