Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Rita Gilis
DRA manager

Novartis Pharma
Medialaan 40 Bus 1
1800 Vilvoorde
Belgium

Tél. +32 2 246 18 93
Fax +32 2 246 17 04
E-mail : rita.gilis
@novartis.com

NOVARTIS

Liste de distribution :

- *Gynécologues*
- *Pédiatres*
- *Médecins généralistes*
- *Associations de sage femmes*
- *Pharmaciens*

Vilvoorde, 24 Octobre 2011

Communication directe aux professionnels des soins de santé concernant Methergin (méthylergométrine)

- ***solution buvable (gouttes) 0,25 mg/ml – arrêt de commercialisation***
- ***solution injectable 0,2 mg/ml – information de sécurité importante concernant l'administration i.m./i.v.***

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l' **Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé,** Novartis voudrait vous faire part de l'arrêt de commercialisation de Methergin solution buvable (gouttes) en Belgique, ainsi que d'informations importantes concernant l'utilisation correcte de Methergin, en particulier l'administration de la solution injectable.

1. Arrêt de commercialisation de Methergin solution buvable (gouttes)

Le Centre de Contrôle Antipoisons (CAV) de Milan, Italie, a récemment signalé aux autorités italiennes de la santé (AIFA) une série de cas de nouveau-nés, la plupart âgés de moins de 1 mois, auxquels Methergin solution buvable (gouttes) avait été donné par erreur à la place d'autres médicaments destinés au nouveau-né et/ou de suppléments pédiatriques disponibles sous forme de gouttes (surtout de la vitamine K).

L'exposition accidentelle des nouveau-nés (erreurs médicamenteuses) à Methergin peut se traduire par une vasoconstriction, de la somnolence, des convulsions, une insuffisance rénale et une insuffisance respiratoire. Des cas fatals ont également été rapportés en l'absence de traitement adéquat.

Après évaluation de tous les cas d'erreurs médicamenteuses commises avec Methergin (c.-à-d. toutes les formulations) rapportés à Novartis, et après évaluation des données reçues des centres antipoisons dans plusieurs pays, **Novartis a décidé d'arrêter la commercialisation de Methergin solution buvable (gouttes)** pour les raisons suivantes :

- Une proportion importante des erreurs médicamenteuses rapportées se sont produites avec la formulation solution buvable (gouttes).
- Alors que des questions se posent sur la solidité des données reçues à ce jour des centres antipoisons, il est supposé qu'il y a une sous-notification des erreurs médicamenteuses commises avec la formulation en solution buvable.
- Les effets indésirables liés aux erreurs médicamenteuses chez les nouveau-nés peuvent s'avérer graves et mettre la vie des bébés en danger.

2. Recommandations pour les professionnels de la santé :

1. Les médecins doivent prescrire Methergin conformément au Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) tel qu'actuellement approuvé et après avoir soigneusement pris en considération les bénéfices et les risques pour chaque patiente individuelle.

2. Les femmes ne peuvent pas allaiter pendant le traitement par Methergin et pendant au moins 12 heures après l'administration de la dernière dose. Le lait sécrété pendant cette période doit être jeté.

3. Injection intramusculaire (i.m)- recommandations pour l'administration par voie parentérale. Après une analyse détaillée des données disponibles, Novartis pense que l'injection intramusculaire (i.m) est la voie d'administration recommandée pour Methergin. Lors d'une administration intraveineuse (i.v), la dose doit être administrée lentement sur une période qui ne peut être inférieure à 60 secondes.

Aucune formulation orale alternative aux gouttes de Methergin n'existe en Belgique. Les patientes sont invitées à prendre contact avec leur médecin traitant si nécessaire.

Notification des effets indésirables : Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Methergin au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « **fiche jaune** papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01, ou encore par e-mail à l'adresse adversedrugreactions@afmps-fagg.be.Les évènements indésirables doivent aussi être rapportés à Novartis par fax: 02/246.17.00 ou par e-mail: drug.safety_belgium@novartis.be ou sur la ligne gratuite: 0800/94.368.

Informations complémentaires concernant Methergin: Pour toutes questions ou informations complémentaires concernant l'utilisation de Methergin (*methylergometrine*), vous pouvez contacter le Département Médical de Novartis Pharma au 02/246.16.11

Cordialement,

DeCeuninck Suzy

Digitally signed by DeCeuninck Suzy
DN: cn=DeCeuninck Suzy, ou=people, PH, serialNumber=1210358, dc=com, novartis
Reason: I am approving this document
Date: 2011.10.25 12:11:10 +02'00'

Parr Corinne

Digitally signed by Parr Corinne
DN: cn=Parr Corinne, ou=people, PH, serialNumber=458967, dc=com, novartis
Reason: I am approving this document
Date: 2011.10.25 11:39:34 +02'00'

Suzy De Ceuninck

Head Drug Regulatory Affairs

Responsible Information & Publicity

Corinne Parr

Drug Safety Manager

Novartis Pharma

MET-07-10/11-7430