



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2017

MEXILETINE AP-HP 200 mg, gélule – Mise à jour des contre-indications médicamenteuses

Information destinée aux neurologues et cardiologues hospitaliers, ainsi qu'aux pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Suite à la mise à jour du RCP de la spécialité MEXILETINE AP-HP 200 mg, gélule et en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Etablissement pharmaceutique de l'AP-HP souhaite vous informer des dispositions suivantes :

La spécialité MEXILETINE AP-HP 200 mg, gélule est désormais contre-indiquée :

- En association avec les **bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque** (car pouvant entraîner un effet inotrope négatif avec risque de décompensation cardiaque) ;
- En association avec la **dronédarone** (s'ajoutant aux médicaments antiarythmiques donnant des torsades de pointes déjà contre-indiqués).

Pour rappel, les contre-indications cliniques actuelles comprennent l'infarctus du myocarde (aigu ou ancien), l'insuffisance cardiaque, le bloc de branche complet, le bloc bifasciculaire, le bloc auriculo-ventriculaire du 2^e et du 3^e degré, le dysfonctionnement sinusal et la maladie de l'oreillette, en l'absence d'appareillage, l'hypersensibilité connue à la mexilétine, à l'un des excipients ou aux anesthésiques locaux.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez :

<http://ansm.sante.fr> ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance sur : www.signalement-sante.gouv.fr

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous invitons à prendre contact avec le service d'information médicale de l'Etablissement pharmaceutique de l'AP-HP par téléphone au : 01 46 69 90 63 ou par mail : info.med@eps.aphp.fr, accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents.

Nous vous remercions de prendre en compte cette information, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.