RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 14/09/2023

Médicaments à base de miansérine : rappel du bon usage et des risques d’effets indésirables graves notamment chez les patients âgés

Information destinée aux gériatres, médecins généralistes, psychiatres, pharmaciens hospitaliers et officinaux

- Ces dernières années, des signalements d’usage non conforme de miansérine, dans la prise en charge de troubles du sommeil, chez des patients sans dépression associée, ont été rapportés aux laboratoires, en particulier chez des patients âgés de plus de 65 ans.
- La miansérine est indiquée chez les patients présentant **des épisodes dépressifs majeurs** (c’est-à dire caractérisés) **et son utilisation dans les troubles du sommeil n’a pas été évaluée dans le cadre de son AMM**.
- La prise de miansérine expose les patients à des **risques d’effets indésirables potentiellement graves**, en particulier dans la population âgée de plus de 65 ans dont notamment :
  - des cas exceptionnels **d'agranulocytose**. C’est pourquoi un contrôle de l'hémogramme est recommandé, notamment lorsque le patient présente une fièvre, une angine ou d'autres signes d'infection,
  - des effets indésirables **à type de somnolence** très fréquents et susceptibles d'avoir des conséquences importantes notamment chez les patients âgés,
  - des hépatites,
  - des convulsions,
  - des risques d’apparition de comportements de type suicidaire chez les patients dépressifs ou chez les patients ayant des antécédents de comportement de type suicide.

Il est donc important de respecter l’indication de l’AMM, la posologie, les mises en garde et les contre-indications (dont l’atteinte hépatique sévère), en particulier chez les patients âgés.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé