

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.

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'AFMPS
Communication directe aux professionnels de santé

**Montélukast: risque de survenue d'effets indésirables neuropsychiatriques,
renforcement des mises en garde**

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS), les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de montélukast mentionnés en annexe 1 souhaitent vous informer du renforcement des mises en garde en vigueur concernant les **effets indésirables neuropsychiatriques du montélukast**.

Résumé

- Les effets indésirables neuropsychiatriques sont connus et mentionnés dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base de montélukast. Ces effets indésirables disparaissent généralement après l'arrêt du traitement. Cependant, des cas ont été rapportés dans lesquels les effets neuropsychiatriques n'ont pas été rapidement identifiés comme pouvant être liés à la prise du montélukast. Ces cas ont conduit à un délai important dans la réévaluation de la poursuite ou non du traitement par montélukast.
- Les patients et/ou parents/soignants proches doivent être avertis du risque d'effets indésirables neuropsychiatriques lors d'un traitement par montélukast et de la nécessité d'informer leur médecin en cas de survenue de :
 - o modifications de comportement et d'humeur, notamment rêves anormaux, cauchemars, insomnie, somnambulisme, anxiété, agitation incluant agressivité ou comportement hostile, dépression, hyperactivité psychomotrice (incluant irritabilité, fébrilité, tremblements),
 - o moins fréquemment : troubles de l'attention, troubles de la mémoire, tics, hallucinations, désorientation, idées suicidaires et tentatives de suicide, symptômes obsessionnels compulsifs et dysphémie.

En cas de survenue de tels troubles, les prescripteurs doivent réévaluer soigneusement la balance bénéfiques – risques de la poursuite du traitement par montélukast et instaurer un suivi adapté le cas échéant.

Afin de renforcer la vigilance des professionnels de la santé sur ce risque, la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » des Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que la rubrique correspondante des notices des spécialités à base de montélukast ont été ou seront modifiées.

Informations complémentaires

Le montélukast est indiqué en traitement additif chez les patients présentant un asthme persistant léger à modéré insuffisamment contrôlé par corticothérapie inhalée et chez qui les bêta-2-agonistes à courte durée d'action administrés « à la demande » n'apportent pas un contrôle clinique suffisant de l'asthme. Pour ces mêmes patients, chez qui le montélukast est indiqué pour l'asthme, le montélukast peut en même temps apporter un soulagement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière.

Le montélukast peut également être un traitement alternatif aux corticoïdes inhalés à faibles doses chez les patients âgés présentant un asthme persistant léger sans antécédent récent de crises d'asthme sévères

ayant nécessité une corticothérapie orale, et qui ont montré une incapacité à adhérer à un traitement par corticoïdes inhalés.

Le montélukast est également indiqué en traitement préventif de l'asthme dont le facteur principal consiste en une bronchoconstriction induite par l'effort.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Notices et RCP (résumé des caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, vous pouvez contacter le service d'information médicale des sociétés responsables mentionnées en [annexe 1](#).



Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de spécialités à base de montélukast à la division Vigilance de AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune papier peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse adr@afmps.be ».

Les effets indésirables liés à l'utilisation de ces médicaments peuvent également être notifiés aux services de pharmacovigilance des firmes concernées, via les coordonnées renseignées en [annexe 1](#).

Annexe 1 : Liste des titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés, de leurs produits et de leurs données de contact

Confraternellement,

Apotex/ Aurobindo	EG nv/sa	KRKA	Sandoz nv/sa	Teva Pharma Belgium NV/SA	MSD
Isabelle Dedeken Pharmaco- vigilance Manager 	Ann Osselaere Pharmaceutical Affairs Manager	Yves van de Veire Director Regulatory Affairs BeNeLux 	Joachim Vandepitte Country Head Patient Safety	Joëlle Ameye Pharmacovigilance Manager	Astrid Janssens PharmacoVigilance Country Lead Belgium/Luxembourg

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS en collaboration avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché

Annexe 1 : Liste des titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés, de leurs produits et de leurs données de contact

BELGIQUE

Firme	Produit(s)	Contact Pharmacovigilance	Contact des Informations Médicales
Apotex/Aurobindo	Montelukast Apotex 10 mg comprimés pelliculés Montelukast Apotex 4 mg comprimés à croquer Montelukast Apotex 5 mg comprimés à croquer	idedeken@aurobindo.com Tel.: +32 2 475 35 53	RABelgium@aurobindo.com Tel.: +32 2 475 35 40
EG nv/sa	Montelukast EG 10 mg comprimés pelliculés Montelukast EG 4 mg comprimés à croquer Montelukast EG 5 mg comprimés à croquer	phvig@eg.be Tel: +32 2 479 78 78 Fax: + 32 2 479 45 45	Medical.information@eg.be
KRKA	Montelukast Krka 10 mg comprimés pelliculés Montelukast Krka 4 mg comprimés à croquer Montelukast Krka 5 mg comprimés à croquer	pharmacovigilance.be@krka.biz Tel: 03/780.30.09 M: 0487/50.73.62	pharmacovigilance.be@krka.biz
MSD Belgium BV/SRL	Singulair 10 mg comprimés pelliculés Singulair 4 mg comprimés à croquer Singulair 5 mg comprimés à croquer Singulair 4 mg granulés	pharmacovigilance.belux@merck.com Tel: 02/776.62.11 via switchboard Fax: + 32 2 332 13 79	dpoc_belux@merck.com
Sandoz nv/sa	Montelukast Sandoz 10 mg comprimés pelliculés Montelukast Sandoz 4 mg comprimés à croquer Montelukast Sandoz 5 mg comprimés à croquer	drug.safety_belgium@novartis.com Tel: 0800 94 368 M: +32 475 31 97 92	medinfo.belgium@sandoz.com
Teva Pharma Belgium NV/SA	Montelukast Teva 10 mg comprimés pelliculés Montelukast Teva 4 mg comprimés à croquer Montelukast Teva 5 mg comprimés à croquer Montelukast Teva 4 mg granulés	safety.belgium@tevabelgium.be Tel: + 32 2 820 73 73	medinfo@arega.com