



## COMMUNIQUE DE PRESSE

29 janvier 2001

### Objet : Droleptan® (dropéridol)

Les laboratoires Janssen-Cilag ont informé l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de leur décision d'**arrêter la commercialisation, au plan international, de la spécialité Droleptan®**. L'ensemble des spécialités Droleptan® (forme buvable et formes injectables) ne seront plus disponibles à partir du 31 mars 2001.

Droleptan® (dropéridol) est un neuroleptique sédatif et antiémétisant de la classe des butyrophénones, indiqué dans :

- les états d'agitation au cours des psychoses aiguës et chroniques et les états d'agressivité pour la forme intramusculaire et pour la forme buvable, chez l'adulte
- le traitement des nausées et vomissements post-opératoires de l'adulte et de l'enfant pour la forme intraveineuse
- la prévention des nausées et vomissements induits par les morphiniques administrés en analgésie auto-contrôlée, en post-opératoire, chez l'adulte pour la forme intraveineuse.

Dès 1997, des mesures ont été prises, en France, à la suite d'une enquête de **pharmacovigilance** qui avait mis en évidence des cas de décès, constatés lors de l'utilisation de dropéridol pour des états d'agitation ou d'agressivité. Ces décès étaient liés vraisemblablement à des troubles du rythme cardiaque, notamment liés à un allongement de l'intervalle QT.

Les mesures prises pour réduire le risque de troubles du rythme cardiaque ont été les suivantes :

- nouveau conditionnement d'ampoules injectables : Droleptan® 5 mg/2 ml (solution injectable en ampoule de 2 ml) en remplacement de Droleptan® 50 mg/10 ml (solution injectable en ampoule de 10 ml).
- nouvelles modalités de prescription : réduction de la dose injectable recommandée à 5 mg intramusculaire au lieu de 10 mg,
- contre-indication dans les situations favorisant l'allongement de l'intervalle QT et les troubles du rythme cardiaque : hypokaliémie connue, bradycardie, connaissance d'un traitement en cours par un médicament susceptible d'entraîner un allongement de la repolarisation cardiaque, un ralentissement de la conduction intra-cardiaque, ou un allongement connu de l'intervalle QT
- suppression de l'indication en anesthésiologie.

La mise en application de ces mesures s'est avérée satisfaisante.

Cependant, les conditions d'utilisation dans d'autres pays ont conduit les laboratoires Janssen-Cilag à arrêter la commercialisation au plan international. Cette mesure s'applique aussi à la France.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), pendant la période où le produit reste disponible, recommande les mesures suivantes :

- aucun nouveau traitement chronique par Droleptan® ne devra être initié. Une diminution progressive des posologies quotidiennes de Droleptan® est recommandée sur une période de 2 semaines environ, délai nécessaire permettant la mise en place d'une alternative thérapeutique.
- l'existence d'alternatives thérapeutiques pourra permettre de transférer les patients actuellement sous traitement chronique à un autre traitement avant l'arrêt de commercialisation.

Cette décision et les recommandations qui en découlent font l'objet d'une information destinée aux professionnels de santé.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>