



Luxembourg, le 14 octobre 2022

Information transmise sous l'autorité du Ministère de la Santé, Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments au Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

Concerne : Suspension de l'autorisations de mise sur le marché et retrait de toutes les boîtes de sirop contenant de la pholcodine en raison d'un risque d'allergie croisée avec les curares

Chère consœur, cher confrère,
Madame, Monsieur,

Veuillez également vous référer à la précédente Information de sécurité concernant médicaments contenant de la pholcodine datée du 13 septembre 2022.

Nous vous faisons part de la décision de la Ministre de la Santé de suspendre l'autorisation de médicaments à base de pholcodine au Luxembourg.

La Division de la Pharmacie et des médicaments souhaite vous informer des mesures suivantes :

- Les autorisations de mise sur le marché de tous les médicaments à base de pholcodine sont suspendues à compter du 13 octobre 2022, à titre de précaution et dans l'attente d'une réévaluation européenne sur le risque de réaction allergique croisée avec les curares.
- Les professionnels de santé ne doivent plus prescrire ou délivrer ces médicaments.
- Les patients doivent arrêter leur traitement et rapporter les sirops en pharmacie pour destruction.
- En cas d'anesthésie et/ou utilisation de curares, les professionnels de santé doivent s'enquérir de la consommation de pholcodine, même ancienne, par les patients.
- Un rappel de lots des médicaments contenant de la pholcodine est mis en œuvre le 13 octobre 2022. A partir de cette date, ces médicaments ne seront plus disponibles.
- Pour les patients ayant utilisé des sirops à base de pholcodine, aucune surveillance particulière n'est préconisée à l'heure actuelle.

Produit concerné au Luxembourg :

- Pholco-Méréprine Mono 1 mg/mL sirop est commercialisé par le titulaire VEMEDIA MANUFACTURING B.V. Ce médicament n'est pas soumis à prescription médicale.



Complément d'information :

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a entamé une réévaluation du bénéfice-risque des médicaments contenant de la pholcodine¹, suite à des inquiétudes concernant le risque de réactions anaphylactiques aux curares. La pholcodine est utilisée pour traiter la toux sèche chez les adultes et les enfants, quant aux curares, ils sont utilisés en anesthésie générale.

La réévaluation a été demandée par l'Agence française du médicament (ANSM) suite aux résultats préliminaires d'une étude (ALPHO) menée en France. Les résultats de l'étude suggèrent que la prise de pholcodine jusqu'à 12 mois avant une anesthésie générale peut augmenter le risque de réaction anaphylactique liée aux curares.

Sur base de ces résultats, l'ANSM et l'AFMPS (Agence belge du médicament), par mesure de précaution, ont suspendu l'utilisation des médicaments contenant de la pholcodine, dans l'attente d'une décision par l'EMA.

A noter que le PRAC (comité de pharmacovigilance de l'EMA) examinera en décembre les résultats finaux de l'étude ALPHO ainsi que toutes les données disponibles et évaluera l'impact sur la balance bénéfice-risque des médicaments contenant de la pholcodine. Une recommandation sur le maintien, la modification, la suspension ou le retrait de leur autorisation de mise sur le marché dans l'UE sera établie.

Compte tenu du caractère non indispensable de ce sirop et de l'existence d'alternatives thérapeutiques, la Ministère de la Santé a décidé de suspendre l'AMM au Luxembourg.

Nous vous prions dès lors de tenir compte de ces informations importantes. Si vous avez des questions à ce sujet ou plus généralement une question ayant trait à la pharmacovigilance, n'hésitez pas à nous les faire parvenir via e-mail (pharmacovigilance@ms.etat.lu).

Veuillez agréer, chère consœur, cher confrère, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

Dr Anna Chioti
Médecin / Chef de Division
Division de la Pharmacie et des Médicaments

¹ [Pholcodine-containing medicinal products | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/30600/fr/pharmacovigilance/pharmacovigilance-ema-pholcodine)