

6 Février 2024

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments

Communication directe aux professionnels de santé

Pseudoéphédrine – Risques de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, les titulaires des autorisations de mise sur le marché souhaitent vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Quelques cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES : Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS : Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome) ont été rapportés avec l'utilisation de médicaments contenant de la pseudoéphédrine.**
- **Les médicaments contenant de la pseudoéphédrine sont contre-indiqués chez les patients atteints d'hypertension sévère ou non contrôlée, ou de maladie rénale ou d'insuffisance rénale aiguë ou chronique sévère, car ces affections augmentent les risques de PRES ou de RCVS.**
- **Les symptômes du PRES et du RCVS incluent des céphalées soudaines et sévères ou des céphalées fulgurantes (dites en « coup de tonnerre »), des nausées, des vomissements, de la confusion, des convulsions et/ou des troubles visuels.**
- **Les patients doivent être informés d'arrêter immédiatement d'utiliser ces médicaments et de recourir à une assistance médicale en cas de survenue de signes ou de symptômes de PRES ou de RCVS.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

La pseudoéphédrine est autorisée, seule ou en association avec d'autres substances, pour le soulagement symptomatique à court terme de la congestion nasale ou sinusale causée par un rhume ou une rhinite allergique ou une rhinite vasomotrice.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS), qui sont des affections graves affectant les vaisseaux sanguins cérébraux, ont été rapportés chez des patients prenant des médicaments contenant de la

pseudoéphédrine. La plupart des cas rapportés se sont résolus après l'arrêt de la prise et l'instauration d'un traitement approprié. Aucun cas fatal de PRES ou de RCVS n'a été rapporté.

A la suite d'une réévaluation à l'échelle de l'Union Européenne des cas rapportés et d'autres données disponibles pour évaluer les risques de PRES et de RCVS liés aux médicaments contenant de la pseudoéphédrine, il a été conclu que la pseudoéphédrine est associée à des risques de PRES et de RCVS, et que les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices de ces médicaments doivent être mis à jour afin d'inclure des informations sur ces effets indésirables ainsi que des mesures pour réduire ces risques.

Les risques nouvellement identifiés de PRES ou de RCVS doivent être pris en compte dans le contexte du profil global de sécurité de la pseudoéphédrine, lequel inclut également d'autres événements ischémiques cardiovasculaires et cérébrovasculaires.

Description du PRES et du RCVS

Le PRES peut se manifester par une grande variété de symptômes neurologiques aigus ou subaigus, y compris des céphalées, une altération de l'état mental, des convulsions, des troubles visuels et/ou des déficits neurologiques focaux. Une apparition aiguë ou subaiguë des symptômes (en quelques heures à quelques jours) est typique. Le PRES est généralement réversible ; les symptômes disparaissent en quelques jours ou semaines avec la réduction de la tension artérielle et l'arrêt des médicaments responsables.

Le RCVS se manifeste généralement par des céphalées fulgurantes (dites en « coup de tonnerre »), généralement bilatérales, avec une apparition postérieure suivie d'une douleur diffuse fréquemment accompagnée de nausées, vomissements, photophobie et phonophobie. Certains patients peuvent présenter des déficits focaux transitoires. Les accidents vasculaires cérébraux ischémiques et hémorragiques sont les complications majeures du syndrome.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier tout effet indésirable suspecté ainsi que des éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation des médicaments contenant de la pseudoéphédrine à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.quichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation des médicaments contenant de la pseudoéphédrine peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés dont les coordonnées sont reprises en annexe 1

Point de contact des entreprises

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, veuillez contacter le service d'information médicale des laboratoires pharmaceutiques responsables (voir annexe 1).

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

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS et de la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments en collaboration avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché.

Au nom des titulaires des autorisations de mise sur le marché concernés,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Vandenberghe H.', with a stylized flourish at the end.

Dr. Hans Vandenberghe
Medical Director BNL, Bayer SA-NV

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

Firme	Produit(s)	Contact pharmacovigilance	Contact pour les informations médicales
Qualiphar	Vasocedine Pseudoephedrine 60mg, comprimés pelliculés– 2011010943	pharmacovigilance@qualiphar.com	medicalinformation@qualiphar.com
Johnson & Johnson Consumer N.V.	RhinoSinutab 120 mg/5 mg, comprimé à libération prolongée Sinutab 500 mg/30 mg, comprimé Sinutab Forte 500 mg/30 mg comprimé Sinuphene 200 mg/30 mg, comprimé pelliculé	www.kenvuecontact.eu , Choisissez „Belgium – En français“	www.kenvuecontact.eu Choisissez „Belgium – En français“
UCB Pharma SA	Cirrus, 5mg/120mg tablets prolonged release	ds.be@ucb.com	UCBCares.BE@ucb.com
Organon N.V.	Aerinaze 2,5 mg- 10 mg tablets prolonged release	Pharmacovigilance, BeLux pv.belux@organon.com	Medical Information, Benelux d poc.belux@organon.com