



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2019

Méphénésine (Decontractyl® 500mg, comprimé enrobé et Decontractyl® Baume, pommade) :

Retrait des autorisations de mise sur le marché le 28 Juin 2019

Information destinée aux médecins généralistes, rhumatologues, médecins rééducateurs et pharmaciens

Madame, Monsieur,

Le laboratoire Sanofi-Aventis France souhaite vous informer du retrait effectué à la demande de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la méphénésine (Decontractyl® 500mg, comprimé enrobé et Decontractyl® Baume, pommade). Cette décision fait suite à une réévaluation du rapport bénéfice/risque.

Résumé

- Suite à une réévaluation du rapport bénéfice/risque considérée comme étant défavorable, l'ANSM a décidé de retirer les autorisations de mise sur le marché des médicaments à base de méphénésine.
- Ces médicaments contenant de la méphénésine ne seront donc plus disponibles à partir du 28 Juin 2019, un rappel des lots sera mis en œuvre pour cette date.
- Il est demandé aux professionnels de santé de ne plus prescrire ou de ne plus délivrer ces médicaments.
- Les patients doivent consulter leur médecin ou leur pharmacien pour avoir accès à un traitement alternatif.

Informations complémentaires

Les médicaments, Decontractyl® 500mg, comprimé enrobé, et Decontractyl® Baume, pommade, qui contiennent le principe actif méphénésine (associé à du nicotinate de méthyle pour la forme pommade) sont soumis à prescription médicale facultative. Ils sont indiqués dans le traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses, pour la forme comprimé ; et dans le traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire de l'adulte, pour la forme pommade.

La réévaluation par l'ANSM du rapport bénéfice/risque s'inscrit dans un contexte de signalement de plusieurs cas graves de pharmacovigilance ainsi que de cas de mésusage pouvant conduire à une dépendance pour la spécialité Décontractyl® 500 mg, comprimé enrobé ; et de cas de réactions au site d'administration et de risque de transfert passif de l'ingrédient actif lors d'un contact mère-enfant pour la forme topique Decontractyl® Baume.

Les résultats de la réévaluation bénéfice/risque concluent que les données d'efficacité apportent un niveau de preuves cliniques faible de ces médicaments et ne permettent plus de contrebalancer les risques.

Considérant les données disponibles d'efficacité et de sécurité présentées et notamment les cas graves d'hypersensibilité, de réactions locales et de malaise, ainsi que les signalements de mésusage (abus et dépendances), l'ANSM a décidé de retirer les autorisations de mises sur le marché de ces médicaments. En conséquence, le laboratoire Sanofi-Aventis France procède au retrait du marché de ses spécialités Decontractyl® 500mg, comprimé enrobé, et de Décontractyl® Baume, pommade.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Signalez toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM : erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou toute demande d'informations complémentaires, veuillez contacter notre département informations médicales par téléphone :

Pour la France métropolitaine au **0800 394 000** (service & appel gratuits)

Et pour les DOM TOM au **0800 626 626** (service & appel gratuits)

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Le Meur', with a long horizontal stroke extending to the right.

Nathalie Le Meur
Pharmacien Responsable
sanofi-aventis France

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Gautry', with a long horizontal stroke extending to the right.

Julien Gautry
Directeur Médical CHC
sanofi-aventis France