

RETRAIT DU MARCHÉ DE PNEUMOREL

(document à destination des professionnels de santé)

Chères consœurs, Chers confrères, vous trouverez ci-dessous les informations vous permettant de répondre aux questions des patients dans le cadre du retrait de Pneumorel.

1. Quelles sont les raisons du retrait de Pneumorel ?

La demande de retrait de Pneumorel du marché est basée sur de nouvelles données de sécurité non cliniques suggérant que ce médicament est susceptible de prolonger l'intervalle QT, sur l'ECG. Un intervalle QT anormalement long est associé à un risque accru de développer des troubles du rythme cardiaque (à type de torsade de pointe).

À la lumière de ces nouvelles données et considérant que Pneumorel est un traitement symptomatique pour lequel il existe des alternatives thérapeutiques, l'ANSM a décidé de suspendre les autorisations de mise sur le marché du sirop et des comprimés. En conséquence, les Laboratoires Servier ont procédé au retrait de ces deux spécialités.

2. Quels sont les risques et les conduites à tenir pour le patient ?

- Pour les patients ayant été traités par le passé avec Pneumorel :

Il n'y a aucun risque pour les patients qui ont été traités par Pneumorel par le passé et il n'est pas nécessaire pour eux de consulter un médecin. L'effet potentiel d'allongement de l'intervalle QT sur l'ECG est un effet transitoire qui ne s'observe que pendant la prise du médicament.

- Pour les patients qui sont actuellement sous traitement :

Si le patient est actuellement traité par Pneumorel, le risque potentiel d'effet indésirable d'allongement de l'intervalle QT* est faible. Le patient doit arrêter le traitement et il lui est recommandé de contacter son médecin traitant qui évaluera, si besoin, les alternatives thérapeutiques.

3. Que doivent faire les patients avec les boîtes en leur possession ?

Les patients doivent rapporter leurs boîtes à leur pharmacien pour destruction.

Pour toute autre question, le département de l'information médicale du Groupe Servier se tient à l'écoute des professionnels de santé et des patients:

0800 00 39 36

**Service & appel
gratuits**