

Objet : Mise à disposition des spécialités ARIPIPRAZOLE EG® et informations importantes de sécurité

Information destinée aux médecins spécialistes en psychiatrie

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans le cadre du lancement des spécialités ARIPIPRAZOLE EG® et en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nous souhaitons attirer votre attention sur la mise en place d'un Plan de Minimisation des Risques (PMR) relatif aux spécialités sous formes orales à base d'aripiprazole.

Ce PMR concerne plus spécifiquement l'indication d'aripiprazole (formes orales) pour le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I, chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus, pour une durée allant jusqu'à 12 semaines.

En pédiatrie, l'aripiprazole (formes orales) est également indiqué dans le traitement de la schizophrénie chez les adolescents âgés de 15 ans ou plus.

Ce plan vise à vous rappeler **s'agissant de l'utilisation de l'aripiprazole (formes orales) pour le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I :**

- qu'il **n'est pas indiqué chez les moins de 13 ans**,
- que la dose recommandée est de **10 mg/jour** et qu'une augmentation de l'efficacité à des doses supérieures n'a pas été démontrée dans cette indication,
- les éventuels risques d'effets indésirables à des doses supérieures à 10 mg/jour notamment en ce qui concerne :
 - la **prise de poids**, incluant une recommandation de suivre les patients,
 - les **symptômes extrapyramidaux**,
 - la **somnolence**,
 - la **fatigue**,
- la nécessité d'instruire les patients, les aidants et le personnel soignant et de distribuer la brochure d'information leur étant destinée.

À cet effet, vous trouverez ci-joints les éléments suivants :

- **une brochure médecin**, à votre attention, comportant des informations importantes de sécurité et présentant les différents documents disponibles dans le cadre de ce PMR.
- **une brochure patient**, destinée à vos patients et à leur entourage, résumant les principales informations que le patient doit connaître sur son traitement par aripiprazole.

Ces documents présentent également le profil de tolérance général de l'aripiprazole et insistent sur les effets indésirables à surveiller, notamment le risque d'idées, de comportements suicidaires ou d'autoagression.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription d'aripiprazole (formes orales). Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques des spécialités à base d'aripiprazole demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Tous ces documents sont disponibles, soit en téléchargement sur le site internet du laboratoire, soit sur simple demande auprès de notre laboratoire (contacts).

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, disponible sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la prescription d'ARIPIPRAZOLE EG®.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.