

Berne, le 05 mai 2023

Propylène glycol – limitation d'emploi de la préparation Becetamol Gouttes

Du fait des risques sanitaires découlant de concentrations élevées de propylène glycol dans la préparation Becetamol Gouttes, Swissmedic vous informe que ce médicament ne doit plus être utilisé chez les enfants de moins de 5 ans.

Récapitulation

- En cas d'utilisation de la préparation Becetamol Gouttes à la posologie recommandée, la concentration en propylène glycol dépasse les seuils définis chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 5 ans.
- La préparation Becetamol Gouttes ne doit donc pas être utilisée chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 5 ans.

De nouvelles obligations de déclaration ont été introduites pour les excipients au cours de la dernière révision de la législation sur les produits thérapeutiques lancée à partir de janvier 2019. Depuis lors, une déclaration complète des données qualitatives ainsi que, pour certains excipients, de nouveaux seuils, ont notamment été définis et sont entrés en vigueur (voir l'annexe 3a de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd). Ces nouvelles dispositions doivent être mises en œuvre dans un délai de 5 ans par les titulaires d'autorisations lors de la procédure de prolongation de leurs autorisations de mise sur le marché, soit au plus tard d'ici à fin 2023 et les textes adaptés des informations sur les médicaments doivent être soumis pour approbation à Swissmedic.

Du fait de sa toxicité possible, le propylène glycol figure dans la liste des excipients revêtant un intérêt particulier et les données qualitatives et quantitatives le concernant doivent désormais être déclarées en cas de dépassement des seuils qui ont été définis chez les nouveau-nés et les enfants en bas âge. En outre, la toxicité de cet excipient doit être mentionnée dans les informations sur les médicaments concernés.

La toxicité potentielle du propylène glycol est considérée comme plus élevée chez les enfants, en particulier chez les nouveau-nés, car, en raison de l'activité plus faible de l'alcool déshydrogénase et des aldéhydes déshydrogénases

chez les enfants de moins de 5 ans, l'administration répétée ou associée à un autre substrat de l'alcool déshydrogénase comme l'éthanol peut entraîner une accumulation de propylène glycol et la survenue d'effets secondaires graves.

La préparation Becetamol Gouttes (de n° d'AMM 51390) est autorisée depuis 1991. La concentration en propylène glycol lors d'une utilisation à la posologie journalière recommandée de Becetamol Gouttes dépasse de beaucoup les seuils acceptés pour une utilisation sans risque, en particulier pour les nouveau-nés et les enfants en bas âge.

Le titulaire d'autorisation a donc renoncé à l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Becetamol Gouttes (date d'expiration du dernier lot : 11/2023, renonciation à l'autorisation à partir du 04.01.2024). Le médicament n'est plus disponible chez les grossistes depuis février 2023.

Bien que l'utilisation de la préparation Becetamol date de 1991, Swissmedic n'a jamais détecté de signaux de sécurité la concernant et il n'y en a aucun, ni dans la base de données nationale ni dans la banque de données de vigilance mondiale de l'OMS. De même, les investigations menées auprès de Tox Info Suisse n'ont révélé aucun signal de sécurité.

Swissmedic recommande toutefois, en raison du dépassement du seuil admis pour le propylène glycol et à titre de mesure de précaution,

de ne plus utiliser le médicament Becetamol Gouttes chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 5 ans.

La nouvelle information sur le médicament actualisée de la préparation (information professionnelle et information destinée aux patients) sera publiée sous www.swissmedicinfo.ch.

À ce jour, 379 médicaments à usage humain administrés par voie systémique et contenant du propylène glycol comme excipient sont autorisés, et 23 d'entre eux font état de recommandations posologiques pour les nouveau-nés et les enfants de moins de 5 ans. Les travaux inhérents à la mise en œuvre de la déclaration complète et l'évaluation du potentiel de risque de ces médicaments ne sont pas encore achevés. S'il s'avère que des actions doivent être entreprises pour d'autres médicaments, Swissmedic appliquera les mesures requises en vue de garantir leur sécurité et communiquera les informations correspondantes.

Déclaration d'effets indésirables de médicaments

Swissmedic recommande, pour déclarer des effets indésirables liés à des médicaments (EI), d'utiliser le portail de déclaration conçu à cet effet. Les EI peuvent être déclarés sur le système électronique de vigilance ELViS (Electronic Vigilance System). Toutes les informations à ce sujet sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Correspondance

Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Bern
www.swissmedic.ch
Tel. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12