

À tous les membres du CNGOF

Chers membres,

Nous vous prions de trouver ci-dessous une annonce de l'ANSM qui indique que la nicardipine intraveineuse (Loxen) ne doit plus être utilisée dans le traitement de la menace d'accouchement prématuré.

Cette information est en accord avec l'avis d'experts émis en 2014 par le groupe de travail du CNGOF qui recommandait de préférer l'utilisation de la nifédipine orale (Adalate). (Extrait du texte : « La nifédipine par voie orale est aujourd'hui le schéma d'administration prédominant par rapport à la nicardipine IV (86 % vs 11 % des prescriptions d'ICC à visée tocolytique, respectivement). En tenant compte du nombre beaucoup plus élevé de patientes traitées par la nifédipine (traitement de référence au plan international) par rapport à la nicardipine (prescription exclusivement limitée à la France et quelques pays francophones), le ratio d'événements indésirables graves sur le nombre de femmes exposées est largement en faveur de la nifédipine. » )

Bien cordialement,

Philippe Deruelle  
CNGOF

#### Annonce de l'ANSM :

**Nicardipine par voie intraveineuse : modifications des indications, modalités d'utilisation et conditions de prescription et délivrance - Lettre aux professionnels de santé**

*Information destinée aux médecins urgentistes, médecins SAMU, anesthésistes-réanimateurs, cardiologues, gynécologues-obstétriciens et pharmaciens hospitaliers*

**À l'issue de la réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque des médicaments contenant de la nicardipine et utilisés par voie intraveineuse, il a été conclu que ces médicaments ne devaient être utilisés que pour traiter une hypertension artérielle aiguë mettant en jeu le pronostic vital et pour maîtriser une hypertension artérielle postopératoire.**

L'utilisation des médicaments contenant de la nicardipine intraveineuse dans d'autres indications n'est plus recommandée.

L'EMA a également recommandé que ces médicaments ne soient administrés qu'en perfusion continue (goutte-à-goutte) dans une veine par un spécialiste dans un hôpital ou une unité de soins intensifs. Consécutivement à cette mise à jour, les conditions de prescription et de délivrance ont été modifiées.



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Avril 2015

### **Nicardipine par voie intraveineuse : modifications des indications, des modalités d'utilisation et des conditions de prescription et de délivrance**

*Information destinée aux médecins urgentistes, médecins SAMU, anesthésistes-réanimateurs, cardiologues, gynécologues-obstétriciens et pharmaciens hospitaliers.*

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Aguettant, Arrow et Novartis Pharma, souhaitent vous informer de la mise à jour des informations relatives aux médicaments contenant de la nicardipine et utilisés par voie intraveineuse et ce, à l'issue d'une réévaluation européenne de leur rapport bénéfice/risque.

#### **Résumé**

Les indications thérapeutiques recommandées de la nicardipine par voie intraveineuse sont désormais les suivantes :

- Traitement de l'hypertension aiguë menaçant le pronostic vital, en particulier en cas de :
  - o Hypertension artérielle maligne/encéphalopathie hypertensive.
  - o Dissection aortique, quand le traitement par des bêta-bloquants à courte durée d'action n'est pas approprié, ou en association avec un bêta-bloquant quand le blocage des récepteurs bêta seul n'est pas efficace.
  - o Pré-éclampsie sévère, quand d'autres agents antihypertenseurs administrés par voie intraveineuse ne sont pas recommandés ou sont contre-indiqués.
- Traitement de l'hypertension post-opératoire.

Compte tenu de données disponibles insuffisantes, l'utilisation de la nicardipine n'est plus indiquée :

- En anesthésie, pour traiter l'hypotension contrôlée et l'hypertension en période péri-opératoire.
- Pour traiter l'hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à très court terme (urgence hypertensive), notamment lors de décompensation ventriculaire gauche avec œdème pulmonaire.

Par ailleurs, la nicardipine doit être administrée uniquement en perfusion intraveineuse continue par des spécialistes dans un environnement médical bien contrôlé, tel que les hôpitaux et unités de soins intensifs, avec une surveillance continue de la pression artérielle.

La vitesse d'administration doit être précisément contrôlée à l'aide d'un pousse-seringue électronique ou d'une pompe volumétrique. La pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être surveillées au minimum toutes les 5 minutes pendant la perfusion, puis jusqu'à stabilisation des signes vitaux et au moins pendant 12 heures après la fin de l'administration de nicardipine.

Chez les adultes, le traitement doit commencer par une administration continue de nicardipine à la vitesse de 3-5 mg/h pendant 15 min. La vitesse peut être augmentée par palier de 0,5 ou 1 mg toutes les 15 minutes, sans dépasser 15 mg/h. Quand la pression artérielle cible est atteinte, la dose doit être réduite progressivement, jusqu'à généralement entre 2 et 4 mg/h, afin de maintenir l'efficacité thérapeutique. La nicardipine doit être utilisée avec précaution et à des doses plus faibles dans certaines populations particulières, notamment les insuffisants hépatiques et rénaux, les patients âgés et les femmes enceintes.

La sécurité et l'efficacité chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants n'ont pas été établies. En conséquence, la nicardipine doit être utilisée uniquement en cas d'hypertension menaçant le pronostic vital en soins intensifs pédiatriques ou dans des contextes post-opératoires.

### Nouvelles conditions de prescription et délivrance

Compte tenu de ce qui précède, les spécialités contenant de la nicardipine injectable sont désormais réservées :

- à l'usage hospitalier ;
- à l'usage en situation d'urgence selon l'article R.5121-96 du code de la santé publique, ce qui signifie que les médecins n'exerçant pas dans un établissement de santé sont autorisés à administrer eux-même ce médicament dans le cas où ils interviennent en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire.

### Informations complémentaires

La nicardipine est un médicament antihypertenseur, qui diminue la pression artérielle en permettant aux vaisseaux sanguins de se relâcher.

Cet inhibiteur calcique agit essentiellement au niveau des canaux calciques du muscle lisse vasculaire. Elle inhibe à très faibles concentrations la pénétration intracellulaire du calcium, empêchant les cellules de se contracter, ce qui contribue au relâchement des vaisseaux sanguins. Son action s'exerce de façon prépondérante au niveau de la musculature lisse artérielle. Ceci se reflète par des changements relativement importants et rapides de la pression artérielle, avec des changements inotropes minimes de la fonction cardiaque (effet baroréflexe).

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice des différentes spécialités contenant de la nicardipine en solution injectable ont été mis à jour en conséquence.

### Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

### Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation de médicaments à base de nicardipine par voie injectable, vous pouvez contacter les laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous)

Dénomination	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché
LOXEN 10 mg/10ml, solution injectable (I.V.)	NOVARTIS PHARMA / Information et Communication Médicales Tél : 01 55 47 66 00
NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	ARROW / Info médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	AGUETTANT / Info médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 74 99 74

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>