## Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

## RISQUE DE COMPORTEMENT SUICIDAIRE ET DE CONVULSIONS AVEC L'ATOMOXETINE

L'atomoxétine (Strattera®) est un sympathicomimétique à action centrale utilisé chez les enfants (à partir de 6 ans) et les adolescents présentant des troubles de l'attention associés à une hyperactivité (« Attention-deficit Hyperactivity disorder » ou ADHD) [voir aussi Fiche de transparence « Prise en charge de l'AHDH », avec mises à jour et un article annuel dans les Folia de décembre]. Le Centre belge de Pharmacovigilance a été récemment informé de la survenue d'un cas de comportement suicidaire chez un adolescent de 17 ans, 11 mois après le début du traitement par l'atomoxétine (60 mg par jour). Cela a conduit à une tentative de suicide par ingestion de 26 comprimés de Strattera® et à des automutilations. Le Centre a aussi recu récemment la notification d'un cas de convulsions survenues chez un enfant de 5 ans, six semaines après l'instauration d'un traitement par l'atomoxétine à une dose de 18 mg par jour.

• En ce qui concerne le risque de comportement suicidaire, la Food and Drug Administration américaine a publié en 2005 un avertissement: une analyse de 12 études contrôlées par placebo d'une durée de 9 à 18 semaines chez des enfants et des adolescents a montré l'apparition d'un comportement suicidaire avec l'atomoxétine (4 cas

- pour 1.000 personnes sous atomoxétine par rapport à aucun cas sous placebo). Il est dès lors recommandé, certainement pendant les premiers mois suivant l'instauration du traitement par l'atomoxétine ou en cas de modification de posologie, d'être attentif à l'apparition de tout signe d'agitation, d'instabilité ou de comportement suicidaire [plus d'informations via www.fda.gov/cder/drug/infopage/atomoxetine/default. htm]. Le risque de comportement suicidaire est repris dans la notice de Strattera®.
- Des convulsions peuvent survenir avec l'atomoxétine utilisée à doses thérapeutiques et sont aussi décrites après une intoxication (chez l'adolescent précité, des convulsions sont aussi survenues après l'intoxication). Vu ce risque, il est recommandé dans la notice d'être prudent chez les patients ayant des antécédents de convulsions. En cas d'apparition de convulsions ou d'augmentation de leur fréquence sans autre cause apparente, il convient d'envisager l'arrêt du traitement. La prudence est également de rigueur en cas de prise concomitante d'autres médicaments pouvant abaisser le seuil épileptogène (tels que antidépresseurs, neuroleptiques, méfloquine, bupropion ou tramadol).

## **En bref**

- Dans les Folia de septembre 2007, est paru un article sur l'auto-traitement dans la fibrillation auriculaire paroxystique. Il s'agit de l'administration, sous certaines conditions, d'une dose unique d'un antiarythmique au moment où

survient l'épisode de fibrillation auriculaire. Il paraît utile de préciser qu'en plus des conditions déjà mentionnées dans l'article, cette technique ne peut s'envisager que chez des patients ne prenant pas un traitement antiarythmique prophylactique.