

Lettre Circulaire N° 136-26 LC/MINSANTE/SG/DPML/SDM/SH du 13 MAI 2024

Mise à jour des informations médicales relatives aux spécialités RINIALER

LE MINISTRE

A

Mesdames et Messieurs,

- Les Délégués Régionaux de la Santé Publique ;
- Les Chefs de Districts ;
- Les Responsables des Formations Sanitaires (FOSA) publiques et privées de toutes les catégories ;
- Les Points Focaux Pharmacovigilance ;
- Les responsables des Officines de pharmacie ;
- Les Professionnels de Santé.-

En me référant à la Mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice des spécialités pharmaceutiques des Laboratoires BIAL tel que récapitulés dans le tableau ci-après :

No	Désignation	Mises à jour effectuées
01	RINIALER 10 mg Comprimés	<b>4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions</b> <b>Interaction avec le midazolam</b> : une légère augmentation de la biodisponibilité du midazolam (Cmax et ASC) a été observée lors de l'administration concomitante de 10 mg de rupatadine avec 7.5 mg de midazolam <b>5.2. Propriétés pharmacocinétiques</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Inhibition des cytochromes CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C19, UGT1A et UGT2B7 : peu probable par la rupatadine</li><li>- Faible inhibition de la P-gp intestinale a été observée</li></ul>
02	RINIALER 1 mg/ ml solution buvable	<b>2. Composition qualitative et quantitative</b> <b>Ajout de 200 mg/ml de propylène glycol</b> <b>4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi</b> <b>Du fait de la présence de propylène glycol</b> , l'administration concomitante de rinialer avec n'importe quel substrat pour l'alcool deshydrogenase comme l'éthanol peut induire des effets indésirables graves chez les nouveaux nés.

Je tiens à attirer votre attention sur ces changements, en vous précisant qu'aucun cas de pharmacovigilance en lien avec la mise à jour des données de sécurité relatives à ladite spécialité pharmaceutique n'a été rapporté à ce jour au Cameroun. Par conséquent, je vous invite à assurer la sensibilisation des professionnels de santé et des patients, et à notifier sans délai auprès de mes services techniques compétents tout évènement indésirable qui vous est rapporté, via les adresses mails : [info@dpml.cm](mailto:info@dpml.cm) / [vigilancedpmlcmr@gmail.com](mailto:vigilancedpmlcmr@gmail.com).

J'attache du Prix au strict respect de la présente circulaire. /-

**Ampliations :**

- MINSANTE/CAB
- SG
- DPML
- DRSP (10)
- Tous les districts de santé
- Tout Responsable FOSA
- Points focaux Pharmacovigilance
- Tout Pharmacien d'Officine
- Tout Professionnel de santé.-



*Dr. Manouba Malachie*