

**Objet : Mise sur le marché d'alli® (orlistat 60 mg)
– Informations importantes concernant son bon usage et sa sécurité d'emploi**

A l'attention des médecins généralistes, aux diabétologues, endocrinologues et nutritionnistes

Docteur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), GlaxoSmithKline Santé Grand Public vous informe de la mise à disposition d'alli® (orlistat 60 mg).

alli® est indiqué en association à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses, dans le traitement du surpoids (Indice de Masse Corporelle (IMC) \geq 28 kg/m²) chez l'adulte.

Médicament de Prescription Médicale Facultative, alli® est disponible en pharmacie sans ordonnance par boîtes de 42 et 84 gélules.

Les pharmaciens pourront délivrer alli® dans le respect de l'AMM, avec l'aide notamment d'une fiche d'aide à la dispensation rappelant les questions essentielles à poser au patient au moment de la délivrance ainsi que les principales précautions d'emploi et conseils associés.

Néanmoins, en raison des risques métaboliques et vasculaires auxquels sont exposés les patients en surpoids, les pharmaciens devront les orienter si besoin vers leur médecin traitant afin de ne pas retarder le dépistage d'une pathologie intercurrente et, le cas échéant, les faire bénéficier d'une prise en charge globale.

De plus, un avis médical est nécessaire avant ou pendant le traitement pour les patients sous antidiabétique, antihypertenseurs et hypocholestérolémiant.

En conséquence, si un patient vous informe qu'il a commencé à prendre alli® ou exprime son souhait de débiter ce traitement, vérifiez avec lui que la prise de ce médicament est adaptée à sa situation.

Discutez avec lui de ses objectifs de perte de poids et sa prise en charge hygiéno-diététique pour renforcer sa motivation et ajuster si besoin ses comportements alimentaires et sa pratique d'activités physiques.

Nous vous rappelons les principales informations à connaître sur alli® :

En bloquant l'absorption d'environ 25 % des graisses ingérées, alli® expose principalement le patient à un risque d'effets indésirables digestifs et à certaines interactions médicamenteuses.

Ainsi, les contre-indications de alli® sont :

- Age inférieur à 18 ans
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Traitement concomitant par la ciclosporine
- Traitement concomitant par la warfarine ou un autre anticoagulant oral
- Syndrome de malabsorption chronique
- Cholestase
- Grossesse et allaitement

Un avis médical est nécessaire avant de débiter un traitement avec alli® :

- Chez les patients traités par **amiodarone** : une diminution des niveaux plasmatiques d'amiodarone a été observée en cas de prise concomitante avec l'orlistat chez les volontaires sains. La pertinence clinique n'est toutefois pas connue chez les patients traités par l'amiodarone. Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la dose d'amiodarone.

- Chez les diabétiques : la perte de poids peut améliorer le contrôle métabolique, il pourrait alors être nécessaire d'adapter la dose des antidiabétiques. Par ailleurs, il est déconseillé aux personnes sous acarbose d'utiliser alli[®], en l'absence d'études sur l'interaction pharmacocinétique.

Lors de la prise d'alli[®], les patients doivent être informés des points suivants :

- La posologie d'alli[®] est une gélule avec chaque repas principal contenant des graisses, à prendre avant, pendant ou jusqu'à 1 heure après la fin du repas.
- En l'absence de perte de poids à 12 semaines, il sera nécessaire d'en analyser les raisons et d'envisager un arrêt du traitement.
- La durée du traitement par alli[®] est limitée à 6 mois.
- Il est recommandé d'instaurer un régime alimentaire équilibré et un programme d'exercices physiques adaptés avant le début du traitement par alli[®].
- La limitation des lipides à environ 15 grammes par repas (calculée pour un régime dont la cible calorique est de 1400 calories par jour) permet de limiter les risques de survenue d'effets indésirables digestifs comme de selles molles, de flatulences avec ou sans pertes huileuses, ou d'urgences fécales. Chez certains patients, ces effets digestifs peuvent être source d'anxiété.
- Des cas d'hémorragies rectales ont été rapportés chez des patients prenant l'orlistat. Dans ce cas, le patient doit consulter un médecin.
- La perte de poids est en mesure d'améliorer certains paramètres biologiques. Ainsi, si un patient suit un traitement contre l'hypertension artérielle ou le cholestérol, vous pourrez être amenés au cours du traitement avec alli[®] à ajuster la posologie de ses médicaments.
- En cas de diarrhée sévère, l'efficacité des contraceptifs oraux peut se trouver réduite : il faut surveiller la conduite à tenir en fonction du type de pilule et un moyen de contraception complémentaire doit être conseillé.
- alli[®] peut réduire l'absorption de certaines vitamines liposolubles (A, D, E, K); la prise d'un supplément multivitaminique, au coucher, doit être conseillée.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

Pour plus d'informations sur alli[®] nous vous invitons à contacter le Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM) au : 01 39 17 84 44.

Nous vous prions d'agréer, Docteur, l'expression de notre considération distinguée.