

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 99 — 1695

[S - C - 99/22500]

12 MAI 1999. — Arrêté ministériel portant suspension temporaire  
de la délivrance des médicaments contenant du sertindole

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Vu qu'il existe des raisons de considérer que les effets du sertindole  
pourraient être nocifs,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** La délivrance des médicaments contenant du sertindole  
est suspendue pour une période d'un an.

**Art. 2.** Par dérogation à l'article 1er et à condition que le médecin  
prescripteur remplisse l'attestation reprise à l'annexe I du présent  
arrêté, la délivrance des médicaments contenant du sertindole aux  
patients déjà sous traitement par ce médicament, est encore autorisée  
pour une période de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur  
du présent arrêté.

**Art. 3.** Par dérogation aux articles 1er et 2, la délivrance de  
médicaments contenant du sertindole peut être poursuivie au delà de la  
période visée à l'article 2 pour autant que :

— le médicament soit uniquement prescrit pour des patients déjà  
sous traitement par le sertindole;

— le médecin prescripteur atteste selon le modèle repris à l'annexe II  
du présent arrêté qu'après avoir pris en compte les contre-indications et  
les effets indésirables du sertindole, son patient ne peut être traité de  
manière adéquate avec aucun autre médicament disponible.

**Art. 4.** Les attestations visées aux articles 2 et 3 devront être  
conservées par le pharmacien pendant 10 ans et une copie de celles-ci  
sera adressée à l'Inspection générale de la Pharmacie.

**Art. 5.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication  
au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 12 mai 1999.

M. COLLA

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 1695

[S - C - 99/22500]

12 MEI 1999. — Ministerieel besluit tot tijdelijke schorsing  
van de aflevering van geneesmiddelen die sertindole bevatten

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen inzonder-  
heid op artikel 8;

Overwegende dat er redenen zijn om aan te nemen dat de werking  
van sertindole schadelijk kan zijn,

Besluit :

**Artikel 1.** De aflevering van geneesmiddelen die sertindole bevat-  
ten wordt voor een periode van een jaar geschorst.

**Art. 2.** In afwijking van artikel 1 en op voorwaarde dat de genees-  
heer, die het geneesmiddel voorschrijft, het attest bijgevoegd als  
bijlage I bij dit besluit invult, is de aflevering van de geneesmiddelen  
die sertindole bevatten, aan patiënten die reeds onder behandeling van  
dit geneesmiddel staan, nog toegelaten gedurende een periode van drie  
maanden te rekenen vanaf het in werking treden van dit besluit.

**Art. 3.** In afwijking van de artikelen 1 en 2, kan de aflevering van  
geneesmiddelen die sertindole bevatten, verder gezet worden langer  
dan de periode die aangegeven is in artikel 2 op voorwaarde dat :

— het geneesmiddel enkel voorgeschreven wordt voor patiënten die  
reeds onder behandeling met sertindole staan;

— de geneesheer, die het geneesmiddel voorschrijft, het attest  
opmaakt volgens het model als bijlage II bij dit besluit waarin vermeld  
staat dat, na rekening te hebben gehouden met de contra-indicaties en  
ongewenste effecten van sertindole, zijn patiënt met geen enkel ander  
beschikbaar geneesmiddel op een geschikte manier kan behandeld  
worden.

**Art. 4.** De attesten, bedoeld in artikelen 2 en 3 van dit besluit dienen  
door de apotheker bewaard te worden gedurende 10 jaar en een copie  
van deze documenten dient opgestuurd te worden naar de Algemene  
Farmaceutische Inspectie.

**Art. 5.** Dit besluit treedt in werking de dag van publicatie in het  
*Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 12 mei 1999.

M. COLLA

## Annexe 1

Attestation justifiant la nécessité de disposer du médicament Serdolect  
pour assurer l'arrêt progressif du traitement par cette spécialité

Prière de remplir une nouvelle attestation pour chaque patient. Une nouvelle attestation doit être remplie pour chaque conditionnement prescrit.

Le/la soussigné(e) : .....  
Spécialité : .....  
Adresse : .....  
N° tel. : .....

Déclare par la présente :

a) que son patient (date de naissance : .... / .... / ....., initiales du patient : ....., sexe :.....), souffrant de ....., est déjà sous traitement par du sertindole, et désire disposer du médicament Serdolect. .... mg (maximum 20 mg) **pour assurer un arrêt progressif de cette spécialité** et son remplacement par un autre médicament.

b) être conscient(e) que l'utilisation du sertindole n'est autorisée chez ce patient que pour une période de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel.

c) être conscient(e) que l'utilisation systématique du Serdolect en Belgique n'est pas autorisée en raison d'une relation possible entre l'usage de ce produit et l'apparition d'arythmies cardiaques graves, et en avoir informé formellement son patient ou le représentant légal de celui-ci.

d) avoir pris en compte les contre-indications suivantes :

— Intervalle QTc au dessus de 450 msec (hommes) ou 470 msec (femmes) et prolongation de l'intervalle QTc connue (soit acquise, soit congénitale); le dernier ECG doit avoir été réalisé dans le mois qui précède.

— Anomalies électrocardiographiques cliniquement significatives (anomalie onde T, hypertrophie ventriculaire, bloc de branche, conduction ralentie).

— Traitement concomitant avec des médicaments qui prolongent l'intervalle QTc (tels que certains antiarythmiques, autres antipsychotiques, antidépresseurs tri- et tétracycliques, cisapride, terféndine et astémizole, érythromycine, lithium).

— Traitement par paroxétine ou fluoxétine.

— Maladie cardiovasculaire significative (telle que décompensation cardiaque, cardiomégalie, hypertrophie cardiaque, maladie cardiaque ischémique, arythmie, bradycardie).

— Hypokaliémie non-corrigée et diurétiques, excepté les diurétiques d'épargne potassique.

— Hypomagnésémie, hyperthyroïdie ou diabète.

— Altération hépatique grave.

— Traitement par kétoconazole ou itraconazole par voie systémique.

— Grossesse ou allaitement.

— Hypersensibilité connue au sertindole ou à l'un des autres composants du médicament.

e) rapporter immédiatement tout événement indésirable grave survenant au cours du traitement avec Serdolect à Lundbeck N.V./S.A., qui à son tour en informera le Centre National de Pharmacovigilance. Un événement indésirable grave est défini comme tout incident médical malencontreux qui, indépendamment de la dose :

— a entraîné la mort;

— peut être fatal;

— nécessite une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation;

— a entraîné une invalidité/incapacité de travail permanente ou importante;

— est une anomalie/malformation congénitale.

Le médecin transmettra cette information en assurant l'anonymat du patient, afin de respecter la vie privée du patient concerné.

f) prendre les précautions suivantes :

— Lors de la survenue sans raison apparente d'une syncope, de convulsions ou de vertiges chez un patient sous Serdolect, un ECG doit être réalisé.

g) avoir informé le patient ou son représentant légal des effets indésirables du sertindole.

Adresse de la pharmacie choisie par le patient ou son représentant légal (à remplir par le pharmacien) : .....

Livraison uniquement via :                   Lundbeck N.V./S.A.  
Avenue Molière 225  
B-1050 BRUXELLES  
Téléphone : 02/340.28.28

Date : .... / .... / .....

Signature du médecin :

**Cette déclaration doit être entièrement complétée**

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 12 mai 1999.

M. COLLA

## Annexe 2

Attestation justifiant la nécessité de disposer du médicament Serdolect pour poursuivre le traitement par cette spécialité

Prière de remplir une nouvelle attestation pour chaque patient. Une nouvelle attestation doit être demandée pour chaque conditionnement prescrit.

Le/la soussigné(e) : .....

Spécialité : .....

Adresse : .....

N° tel. : .....

Déclare par la présente :

a) que son patient (date de naissance: .... / .... / ....., initiales du patient : ....., sexe : ....., souffrant de ..... est déjà sous traitement par du sertindole, et ne peut être traité de façon adéquate (pour raison d'intolérance et/ou d'inefficacité) avec les médicaments disponibles, et par conséquent désire disposer du médicament Serdolect ..... mg (maximum 20 mg) **pour poursuivre le traitement par ce médicament.**

b) être conscient(e) que l'utilisation systématique du Serdolect en Belgique n'est pas autorisée en raison d'une relation possible entre l'usage de ce produit et l'apparition d'arythmies cardiaques graves, et en avoir informé formellement son patient ou le représentant légal de celui-ci.

c) avoir pris en compte les contre-indications suivantes :

— Intervalle QTc au-dessus de 450 msec (hommes) ou 470 msec (femmes) et prolongation de l'intervalle QTc connue (soit acquise, soit congénitale); le dernier ECG doit avoir été réalisé dans le mois qui précède.

— Anomalies électrocardiographiques cliniquement significatives (anomalie onde T, hypertrophie ventriculaire, bloc de branche, conduction ralentie).

— Traitement concomitant avec des médicaments qui prolongent l'intervalle QTc (tels que certains antiarythmiques, autres antipsychotiques, antidépresseurs tri- et tétracycliques, cisapride, terféradine et astémizole, érythromycine, lithium).

— Traitement par paroxétine ou fluoxétine.

— Maladie cardiovasculaire significative (telle que décompensation cardiaque, cardiomégalie, hypertrophie cardiaque, maladie cardiaque ischémique, arythmie, bradycardie).

— Hypokaliémie non-corrigée et diurétiques, excepté les diurétiques d'épargne potassique.

— Hypomagnésémie, hyperthyroïdie ou diabète.

— Altération hépatique grave.

— Traitement par kétoconazole ou itraconazole par voie systémique.

— Grossesse ou allaitement.

— Hypersensibilité connue au sertindole ou à l'un des autres composants du médicament.

d) rapporter immédiatement tout événement indésirable grave survenant au cours du traitement avec Serdolect à Lundbeck N.V./S.A., qui à son tour en informera le Centre National de Pharmacovigilance. Un événement indésirable grave est défini comme tout incident médical malencontreux qui, indépendamment de la dose :

— a entraîné la mort;

— peut être fatal;

— nécessite une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation;

— a entraîné une invalidité/incapacité de travail permanente ou importante;

— est une anomalie/malformation congénitale.

Le médecin transmettra cette information en assurant l'anonymat du patient, afin de respecter la vie privée du patient concerné.

e) prendre les précautions suivantes :

— Lorsque l'intervalle QTc se situe entre 430 et 450 msec (hommes) et entre 450 et 470 msec (femmes), le traitement avec Serdolect peut être poursuivi. Néanmoins un nouvel ECG doit être réalisé dans le mois, afin de confirmer que l'intervalle QTc se situe toujours en dessous du seuil d'arrêt de traitement.

— Un ECG de contrôle sera réalisé tous les trois mois.

— Lors de la survenue sans raison apparente d'une syncope, de convulsions ou de vertiges chez un patient sous Serdolect, un ECG doit être réalisé.

f) avoir informé le patient ou son représentant légal des effets indésirables du sertindole.

Adresse de la pharmacie choisie par le patient ou par son représentant légal (à remplir par le pharmacien) :

Livraison uniquement via : Lundbeck N.V./S.A.,  
Avenue Molière 225,  
B-1050 BRUXELLES  
Téléphone : 02/340.28.28

Date : .... / .... / ..... Signature du médecin :

**Cette déclaration doit être entièrement complétée.**

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 12 mai 1999.

M. COLLA

## Bijlage I

Attest ter verrechtvaardiging van de noodzakelijkheid te beschikken over het geneesmiddel Serdolect teneinde een geleidelijke afbouw van de behandeling met dit geneesmiddel te beogen

Gelieve een afzonderlijk attest per individuele patiënt te gebruiken. Een nieuw attest moet worden aangevraagd voor elke voorgeschreven verpakking.

Ondergetekende : .....

Specialiteit : .....

Adres : .....

Tel. nr. : .....

Verklaart hierbij : .....

a) dat zijn/haar patiënt (geboortedatum : .... / .... / ....., initialen van de patiënt : ....., geslacht : .....), lijdende aan ....., reeds onder behandeling met sertindol staat, en wenst te beschikken over het geneesmiddel Serdolect ..... mg (maximale dosering 20 mg) **teneinde een geleidelijke afbouw te verzekeren** en het te vervangen door een ander geneesmiddel.

b) dat hij/zij zich ervan bewust is dat het gebruik van sertindol bij deze patiënt slechts toegelaten is voor een periode van 3 maand vanaf de datum van inwerkingtreding van het ministerieel besluit.

c) dat hij/zij zich ervan bewust is dat het systematisch gebruik van Serdolect in België niet is toegelaten wegens een mogelijke relatie tussen het gebruik van dit product en het optreden van ernstige hartritmestoornissen en dat hij/zij zijn/haar patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.

d) dat hij/zij volgende contra-indicaties in acht genomen heeft :

— QTc-interval boven 450 msec (mannen) of 470 msec (vrouwen) en gekende QTc-verlenging (hetzij verworven, hetzij aangeboren); laatste EKG is niet langer dan één maand geleden afgenomen.

— Klinisch significante EKG-afwijkingen (abnormale T-golf, ventriculaire hypertrofie, bundeltakblok, vertraagde geleiding)

— Behandeling met geneesmiddelen, waarvan bekend is dat ze het QTc-interval verlengen (zoals anti-aritmica, andere antipsychotica, tri- en tetracyclische antidepressiva, cisapride, terfenadin en astemizol, erythromycine, lithium)

— Behandeling met paroxetine of fluoxetine.

— Klinisch significante hartaandoening (zoals hartfalen, cardiomegalie, cardiale hypertrofie, een voorgeschiedenis van een ischemische hartaandoening, aritmieën of bradycardie).

Niet-gecorrigeerde hypokaliëmie en patiënten die behandeld worden met diuretica, met uitzondering van kaliumsparende diuretica.

— Hypomagnesiëmie, hyperthyroïdie of diabetes.

— Ernstige leverfunctiestoornis.

— Behandeling met systemisch toegediend ketoconazol of itraconazol.

— Zwangerschap of borstvoeding.

— Bekende overgevoeligheid voor sertindol of één van de overige bestanddelen van Serdolect.

e) dat hij/zij alle ernstige ongewenste effecten die zich tijdens de behandeling met Serdolect voordoen onmiddellijk aan Lundbeck N.V./S.A. zal melden die op haar beurt het Nationaal Centrum voor Geneesmiddelenbewaking hiervan zal informeren. Een ernstig ongewenst effect is gedefinieerd als elk ongewenst medisch voorval dat bij ongeacht welke dosis :

— de dood tot gevolg heeft;

— levensbedreigend is;

— ziekenhuisopname of verlenging van opname noodzakelijk maakt;

— tot blijvende of ernstige invaliditeit/arbeidsongeschiktheid leidt, of

— een aangeboren afwijking/geboortefwijking is.

Hij/zij zal dit op geanonimiseerde wijze melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.

f) Dat hij/zij de volgende voorzorgsmaatregelen zal treffen :

Indien de patiënt tijdens de behandeling een syncope of convulsies ervaart of duizelig is zonder aanwijsbare reden, zal een EKG gemaakt worden.

g) Dat hij/zij de patiënt of zijn/haar legale afgevaardigde heeft ingelicht betreffende de ongewenste effecten van sertindol.

Adres van de apotheek die door de patiënt of zijn/haar legale afgevaardigde werd gekozen : (in te vullen door de apotheker) : .....

Levering alleen via : Lundbeck N.V./S.A.  
Moliërelaan 225  
B-1050 BRUSSEL  
Telefoon : 02/340.28.28

Datum : .... / .... / ..... Handtekening arts :

**Artsenverklaring volledig invullen a.u.b.**

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 12 mei 1999.

M. COLLA

## Bijlage II

Attest ter verrechtvaardiging van de noodzakelijkheid te beschikken over het geneesmiddel Serdolect teneinde de behandeling met dit geneesmiddel verder te zetten

Gelieve een afzonderlijk attest per individuele patiënt te gebruiken. Een nieuw attest moet worden aangevraagd voor elke voorgeschreven verpakking.

Ondergetekende : .....

Specialiteit : .....

Adres : .....

Tel. nr. : .....

Verklaart hierbij : .....

a) dat zijn/haar patiënt (geboortedatum : .... / .... / ....., initialen van de patiënt : ....., geslacht : .....), lijdende aan ....., reeds onder behandeling met sertindol staat, en niet adequaat (hetzij wegens intolerantie, hetzij wegens ondoeltreffendheid) kan worden behandeld met in de handel toegelaten geneesmiddelen, en hij/zij derhalve wenst te beschikken over het geneesmiddel Serdolect ..... mg (maximale dosering 20 mg) **om de behandeling verder te zetten.**

b) dat hij/zij zich ervan bewust is dat het systematisch gebruik van Serdolect in België niet is toegelaten wegens een mogelijke relatie tussen het gebruik van dit product en het optreden van ernstige hartritmestoornissen en dat hij/zij zijn/haar patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.

c) dat hij/zij volgende contra-indicaties in acht genomen heeft :

— QTc-interval boven 450 msec (mannen) of 470 msec (vrouwen) en gekende QTc-verlenging (hetzij verworven, hetzij aangeboren); laatste EKG is niet langer dan één maand geleden afgenomen.

— Klinisch significante EKG-afwijkingen (abnormale T-golf, ventriculaire hypertrofie, bundeltakblok, vertraagde geleiding)

— Behandeling met geneesmiddelen, waarvan bekend is dat ze het QTc-interval verlengen (zoals anti-aritmica, andere antipsychotica, tri- en tetracyclische antidepressiva, cisapride, terfenadin en astemizol, erythromycine, lithium)

— Behandeling met paroxetine of fluoxetine.

— Klinisch significante hartaandoening (zoals hartfalen, cardiomegalie, cardiale hypertrofie, een voorgeschiedenis van een ischemische hartaandoening, aritmieën of bradycardie).

— Niet-gecorrigeerde hypokaliëmie en patiënten die behandeld worden met diuretica, met uitzondering van kaliumsparende diuretica.

— Hypomagnesiëmie, hyperthyroidie of diabetes.

— Ernstige leverfunctiestoornis.

— Behandeling met systemisch toegediend ketoconazol of itraconazol.

— Zwangerschap of borstvoeding.

— Bekende overgevoeligheid voor sertindol of één van de overige bestanddelen van Serdolect.

d) dat hij/zij alle ernstige ongewenste effecten die zich tijdens de behandeling met Serdolect voordoen onmiddellijk aan Lundbeck N.V./S.A. zal melden die op haar beurt het Nationaal Centrum voor Geneesmiddelenbewaking hiervan zal informeren. Een ernstig ongewenst effect is gedefinieerd als elk ongewenst medisch voorval dat bij ongeacht welke dosis :

— de dood tot gevolg heeft;

— levensbedreigend is;

— ziekenhuisopname of verlenging van opname noodzakelijk maakt;

— tot blijvende of ernstige invaliditeit/arbeidsongeschiktheid leidt, of

— een aangeboren afwijking/geboortefwijking is.

Hij/zij zal dit op geanonimiseerde wijze melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.

e) dat hij/zij de volgende voorzorgsmaatregelen zal treffen :

— Indien het QTc-interval tussen 430 en 450 msec (mannen) of tussen 450 en 470 msec (vrouwen) ligt, kan de behandeling met Serdolect worden voortgezet, maar het EKG dient binnen één maand te worden herhaald ter bevestiging van een QTc-interval beneden de drempelwaarde voor staken van de behandeling.

— Bij de patiënt om de drie maanden een controle-EKG zal maken.

— Indien de patiënt tijdens de behandeling een syncope of convulsies ervaart of duizelig is zonder aanwijsbare reden, zal een EKG gemaakt worden.

f) Dat hij/zij de patiënt of zijn/haar legale afgevaardigde heeft ingelicht betreffende de ongewenste effecten van sertindol.

Adres van de apotheek die door de patiënt of zijn/haar legale afgevaardigde werd gekozen : (in te vullen door de apotheker) : .....

Levering alleen via : Lundbeck N.V./S.A.  
Molièrelaan 225  
B-1050 BRUSSEL  
Telefoon : 02/340.28.28

Datum : .... / .... / ..... Handtekening arts :

**Artsenverklaring volledig invullen a.u.b.**

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 12 mei 1999.

M. COLLA