

Avis dompéridone : nouvelles informations

Résumé des faits saillants

1. L'utilisation prolongée de dompéridone, à des dosages plus élevés que 10mg 3 fois par jour, peut entraîner des manifestations psychiatriques et manifestations sur le système nerveux central particulièrement au moment du sevrage.
2. Quelques publications récentes ont soulevé des manifestations rares associées au sevrage de la dompéridone qui comprennent : anxiété, dépression, irritabilité, effets psychomoteurs, insomnie, diminution de l'appétit, attaques de panique, pensées suicidaires et d'homicide.
3. Les symptômes de sevrage peuvent se produire dans les jours suivant la diminution ou l'arrêt de la dompéridone, et peuvent durer plusieurs semaines à plusieurs mois.
4. Les sages-femmes devraient être conscientisées aux effets secondaires potentiels de la dompéridone et les expliquer aux personnes qui envisagent d'utiliser ce médicament comme galactogogue.
5. Les sages-femmes devraient informer les personnes qui envisagent d'utiliser ce médicament des symptômes de sevrage potentiels et expliquer l'importance du sevrage progressif (diminution de 10 mg/jour chaque semaine) ainsi que sur la conduite à tenir si elles éprouvent des symptômes lors de la prise de ce médicament, ou au moment du sevrage.

Pour des explications claires sur la pharmacologie et les données de sécurité associées à la dompéridone, le centre IMAGE ont publié une capsule clinique à ce sujet : [2023 La dompéridone et la santé mentale – Centre IMAGe – Hôpital Sainte-Justine](#)

Avis dompéridone : nouvelles informations

Contexte

Depuis décembre 2022, plusieurs reportages canadiens ont été publiés au sujet de la prescription de la dompéridone pour augmenter la production lactée et de nouvelles données sur des effets secondaires psychiatriques **rare, mais potentiellement graves** liés à la prise et surtout au sevrage de ce médicament. (1-6) En réponse à ces effets secondaires nouvellement soulignés, Santé Canada a entamé une nouvelle revue sur la sécurité de la dompéridone. (7)

Risques déjà connus

Santé Canada et *Le guide de médicaments de l'OSFQ* décrivent déjà certains risques associés à la prise de la dompéridone, les plus significatifs étant : l'arythmie cardiaque, la prolongation de l'intervalle cardiaque QT et l'arrêt cardiaque. (7)

Nouveaux risques rapportés

L'étude de Madjinasab (2022), documente ces nouveaux risques, liés au sevrage ou aux diminutions du dosage de la dompéridone : **Nausées, hypotension, palpitations, insomnie sévère, mouvements involontaires, pertes d'équilibre, anxiété, attaques de panique, dépression, psychose, idéation de l'infanticide, pensées suicidaires et tentatives de suicide.** (8-12, 20)

La période périnatale est une période de vulnérabilité pour l'anxiété, la dépression, le stress post traumatique, et la psychose (1/1000). Indépendamment des risques associés au sevrage de la dompéridone, il est essentiel que la clientèle et leurs proches reçoivent l'information nécessaire pour reconnaître lorsqu'il y a apparition de signes et symptômes qui caractérisent ces états psychologiques et qu'ils connaissent la démarche à suivre pour accéder aux soins de la santé requis.

Action du médicament

La pharmacologie, l'analyse des études, et les données de sécurité associées à la dompéridone et à son sevrage sont détaillés dans la capsule [2023 La dompéridone et la santé mentale – Centre IMAGE – Hôpital Sainte-Justine](#).

Dosage sécuritaire vs dosage efficace

Le dosage sécuritaire reconnu par Santé Canada est de 10 mg 3 fois par jour.

Certaines études de courtes durées démontrent que la dompéridone n'est pas plus efficace que le placebo à ce dosage. D'autres démontrent une augmentation autour de 100ml par jour.

Suain (2022), rapporte un lien dose-exposition cérébrale pour la dompéridone. C'est-à-dire, le plus élevé le dosage, le plus important l'exposition cérébrale. Cependant, nous ne pouvons pas prédire quelles personnes auront des effets secondaires significatifs, ni le dosage auquel ceux-ci se produiront. (8, 10)

Dans la pratique, des doses plus élevées sont souvent utilisées pour tenter d'optimiser la production lactée, bien que les données supportant l'efficacité supérieure de ces posologies soient manquantes. Par exemple, le pédiatre Jack Newman fait depuis longtemps la promotion d'une utilisation de dosage élevé de dompéridone, débutant à 90 mg/jour et pouvant, dans certains cas, augmenter jusqu'à 160 mg/jour. (16) Ces dosages sont associés à la grande majorité des cas rapportés de symptômes liés au système nerveux central.

Notez bien que depuis février 2023, la clinique d'allaitement de 3^e ligne Herzl-Goldfarb de l'Hôpital Juif de Montréal a modifié leurs recommandations et suggère maintenant de débiter avec un dosage de 10 mg/ 3x par jour. (17)

Sevrage

Pour minimiser les risques de symptômes liés au sevrage de la dompéridone, un sevrage progressif est recommandé.

Une diminution de 10 mg/jour par semaine semblerait adéquate lorsque les personnes prennent un dosage recommandé du médicament (30-60 mg/jour).

Le sevrage sera fort probablement effectué après la période du suivi postnatal de la sage-femme.

Toutefois, l'information sur le sevrage doit être transmise à la clientèle au moment de la prescription initiale, de façon à s'assurer qu'elle soit bien comprise par celle-ci.

La discussion liée au processus du sevrage doit inclure :

- L'information sur le sevrage progressif pour minimiser les risques de symptômes de sevrage.
- Les symptômes qui nécessitent un signalement immédiat à un professionnel de la santé ou aux services d'urgences, ainsi que l'information pertinente que la cliente devrait transmettre à ces instances.
- L'identification de corridors de services aux ressources professionnelles appropriées pour soutenir la gestion du sevrage au moment choisi par la personne.
- Dans le cas d'apparition de symptômes liés au sevrage, une reprise du médicament au dosages précédents pourrait s'avérer nécessaire.

Contre-indications : dompéridone (selon le Guide des médicaments des sages-femmes du Québec 2021)

Contre-indications absolues : médicales

- Arythmie cardiaque (actuelle ou antécédente)
- Histoire familiale d'arythmies cardiaques graves (par ex. : syndrome du QT long)
- Tumeur hypophysaire
- Perforation, obstruction ou hémorragie gastro-intestinale préexistantes
- Insuffisance hépatique
- Antécédents personnels de cancer du sein
- Troubles électrolytiques non corrigés
- Hypersensibilité à la dompéridone
- Prise d'un médicament non compatible avec la dompéridone :

Contre-indications absolues : interactions médicamenteuses

- Antiarythmiques : sotalol, amiodarone, quinidine, procaïnamide, etc.
- Certains bloquants des canaux calciques : diltiazem, vérapamil
- Antipsychotiques conventionnels : chlorpromazine, thioridazine, halopéridol, pimozide, etc.
- Médicaments psychotropes : lithium
- Antidépresseurs IMAO : tranlycypromine, phénelzine, moclobémide
- Antifongiques azolés systémiques : kétoconazole, itraconazole, fluconazole, voriconazole
- Antibiotiques macrolides : érythromycine, clarithromycine, azithromycine
- Antibiotiques fluoroquinolones : moxifloxacine, ofloxacine, lévofloxacine, ciprofloxacine
- Autres : ondansétron, granisétron, méthadone, chloroquine, hydroxychloroquine, cisapride, pentamidine, jus de pamplemousse

Contre-indications relatives : interactions médicamenteuses (à discuter au cas-par-cas)

- Médicaments psychotropes : antidépresseurs ISRS (par ex. : citalopram), antidépresseurs tricycliques (par ex. : amitriptyline), trazodone, venlafaxine, mirtazapine, quétiapine, olanzapine, rispéridone, etc.
- Autres : famotidine, triméthoprime-sulfaméthoxazole, tacrolimus, diurétiques

Choix éclairé

Dans le cadre d'une discussion menant à une décision éclairée, les explications sur la dompéridone doivent inclure :

- Une évaluation des contre-indications à la prise du médicament.
- Un avertissement sur les contre-indications médicamenteuses associées.
- Une révision des antécédents familiaux et personnels de troubles de santé mentale.
- Les risques et avantages associés à :
 - L'allaitement;
 - Le non-allaitement ;
 - L'utilisation de la préparation commerciale pour nourrisson.
- Les stratégies d'allaitement qui peuvent augmenter la production lactée.
- L'efficacité de la prise de la dompéridone aux différents dosages.
- La sévérité potentielle des effets secondaires possibles liés à la prise et au sevrage de la dompéridone.
- L'effet du dosage et de la durée du traitement sur le temps requis pour effectuer un sevrage approprié.
- L'innocuité du médicament inconnue pour le bébé à des dosages maternels élevés.

Stratégies pour favoriser une bonne production lactée

La majorité des cas de production insuffisante peut être évitée avec la préparation prénatale et un bon départ de l'allaitement. Nous recommandons la lecture de [l'article de Guimond \(2023\) Pas-à-pas vers une production de lait maternel adéquate](#) pour une mise à jour des connaissances sur la production lactée.

Conclusion

En attendant la publication par Santé Canada du prochain rapport de sécurité, l'Ordre des sages-femmes du Québec souhaite que les sages-femmes continuent la promotion de l'allaitement et d'offrir le soutien requis aux personnes qui vivent des défis de production lactée en misant sur la prévention et l'optimisation de processus physiologiques.

Dans les cas de production insuffisante nécessitant une approche pharmacologique, à la suite d'une évaluation des contre-indications médicales et médicamenteuses et d'une discussion de choix éclairé sur les avantages et risques liés à la prise et au sevrage de la dompéridone :

La dose minimale efficace est celle à privilégier : soit 10 mg 3 fois par jour pour débiter, avec une augmentation possible jusqu'à 20 mg 3 fois par jour. Le sevrage devrait être progressif.

RÉFÉRENCES

1. Carman, T. (2022, December 8). Questions about 'miracle' drug used for breastfeeding | CBC radio. CBCnews. Retrieved February 13, 2023, from <https://www.cbc.ca/radio/frontburner/questions-about-miracle-drug-used-for-breastfeeding-1.6678103>
2. Gomez, C., & Carman, T. (2022, December 8). Banned in the U.S., not approved for breastfeeding - why are so many moms taking this drug? | CBC News. CBCnews. Retrieved February 13, 2023, from <https://www.cbc.ca/news/canada/domperidone-breastfeeding-side-effects-1.6673093>
3. Lavery, I., & Lee, H. (2023, February 6). Domperidone 'crippled me': Canadians reflect on withdrawal symptoms after use - national. Global News. Retrieved February 7, 2023, from <https://globalnews.ca/news/9453170/domperidone-canada-policy/>
4. CBC/Radio Canada. (n.d.). Women report alarming side effects from drug prescribed to help with breastfeeding | the current with Matt Galloway | live radio | CBC listen. CBCnews. Retrieved February 13, 2023, from <https://www.cbc.ca/listen/live-radio/1-63-the-current/clip/15952879-women-report-alarming-side-effects-drug-prescribed-help>
5. Ireland, N. (2023, February 3). Domperidone: How the drug works and why it's being prescribed for breastfeeding - national. Global News The Canadian Press. Retrieved February 7, 2023, from <https://globalnews.ca/news/9457583/domperidone-canada-breastfeeding-explainer/>
6. Ireland, N. (2023, February 3). What is domperidone, why are doctors prescribing it for breastfeeding? thestar.com. Retrieved February 13, 2023, from https://www.thestar.com/life/health_wellness/2023/02/03/explainer-what-is-domperidone-why-are-doctors-prescribing-it-for-breastfeeding.html
7. Carman, T. (2023, January 31). Health Canada reviewing safety of controversial breastfeeding drug | CBC NewsTara. CBCnews. Retrieved February 7, 2023, from <https://www.cbc.ca/news/canada/breastfeeding-lactation-drug-domperidone-health-canada-1.6731315>
8. Majdinasab, E., Haque, S., Stark, A., Krutsch, K., & Hale, T. W. (2022). Psychiatric manifestations of withdrawal following domperidone used as a galactagogue. *Breastfeeding Medicine*, 17(12), 1018–1024. <https://doi.org/10.1089/bfm.2022.0190>
9. Brodribb, W. (2018). ABM Clinical Protocol #9: Use of galactogogues in initiating or augmenting maternal milk production, second revision 2018. *Breastfeeding Medicine*, 13(5), 307–314. <https://doi.org/10.1089/bfm.2018.29092.wjb>
10. Currie, J. C. (2022, March 11). Should domperidone be reconsidered as a treatment for low breastmilk supply? Should domperidone be reconsidered as a treatment for low breastmilk supply? | Women's Health Research. Retrieved February 13, 2023, from [https://womenshealthresearch.ubc.ca/blog/should-domperidone-be-reconsidered-treatment-low-breastmilk-supply#:~:text=Domperidone%20is%20an%20antipsychotic%20\(neuroleptic,ADRs\)%20can%20be%20the%20same.](https://womenshealthresearch.ubc.ca/blog/should-domperidone-be-reconsidered-treatment-low-breastmilk-supply#:~:text=Domperidone%20is%20an%20antipsychotic%20(neuroleptic,ADRs)%20can%20be%20the%20same.)
11. U.S. National Library of Medicine. (2023, January 16). Domperidone. National Center for Biotechnology Information. Retrieved February 13, 2023, from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30000430/>
12. Jansen, K. (2014, February 18). Using domperidone to enhance lactation. This Changed My Practice (UBC CPD). Retrieved February 13, 2023, from <https://thischangedmypractice.com/domperidone-for-lactation/>

13. Bonyata, K. (2018, January 18). Prescription drugs used for increasing milk supply • Kellymom.com. KellyMom.com. Retrieved February 13, 2023, from https://kellymom.com/bf/can-i-breastfeed/meds/prescript_galactagogue/
14. Horowitz, M. A., Jauhar, S., Natesan, S., Murray, R. M., & Taylor, D. (2021). A method for tapering antipsychotic treatment that may minimize the risk of relapse. *Schizophrenia Bulletin*, 47(4), 1116–1129. <https://doi.org/10.1093/schbul/sbab017>
15. Government of Canada, Health Canada (2016, 2021, 2022). Summary Safety Review - Domperidone - Assessing the Potential Risks of Serious Ventricular Arrhythmias, QT Interval Prolongation and Sudden Cardiac Death. Retrieved March 2, 2023, from <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00277>
16. The Newman Breastfeeding Clinic. (2021). Domperidone, a medication to increase breastmilk supply. International BreastFeeding Centre. Retrieved March 2, 2023, from <https://ibconline.ca/information-sheets/domperidone/>
17. Herzl Family Practice Centre, Goldfarb Breastfeeding Clinic. (2023) Domperidone Patient Handout. Retrieved March 22, 2023, from https://cdn.ciusscentreouest.ca/documents/hgi/pfrc/Breastfeeding_clinic/domperidone_handout_feb2023.pdf?1676668703
18. Zizzo, G., Rumbold, A. R., & Grzeskowiak, L. E. (2021). “Fear of stopping” vs “wanting to get off the medication”: Exploring women’s experiences of using domperidone as a galactagogue - a qualitative study. *International Breastfeeding Journal*, 16(1). <https://doi.org/10.1186/s13006-021-00438-5>
19. Marasco, L. Screening tool for investigating low-milk supply. In: Spencer B, Campbell SH, Lauwers J, Mannel R editors. *Core curriculum for interdisciplinary lactation care*. Jones & Bartlett Learning; 2019. P353.
20. Suain Bon R, Mahmud AA. Domperidone use as a galactagogue and infanticide ideation: a case report. *Breastfeeding medicine*. 2022 Aug 1;17(8):698-701.