

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé

Communication directe aux professionnels de la santé

Diegem, 14 Juin 2023

Clomid (citrate de clomifène) : troubles visuels associés dans certains cas à une déficience visuelle réversible ou permanente/irréversible, partielle ou totale (cécité).

Cher professionnel de la santé,

En accord avec la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM), Sanofi Belgium souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Les troubles visuels tels que vision trouble, diminution de l'acuité visuelle, phosphènes, et scotomes scintillants (tâches ou flashes) sont des risques connus associés au clomifène.**
- **De nouveaux effets indésirables et de nouveaux aspects des effets indésirables suivants ont été rapportés pendant l'expérience de post-commercialisation : névrite optique, neuropathie optique ischémique, occlusion de la veine centrale de la rétine, décollement de la rétine et décollement du vitré.**
- **Ces nouvelles réactions indésirables ont été associées dans certains cas à une déficience visuelle réversible ou persistante/irréversible, partielle ou totale (cécité), y compris après l'arrêt du clomifène.**
- **Ces troubles visuels ont été observés en particulier avec une augmentation de la dose ou de la durée du traitement.**
- **Lors de l'initiation du traitement, la patiente doit être informée d'arrêter immédiatement le traitement par clomifène et d'informer le médecin en cas de survenue de tout symptôme visuel inhabituel.**
- **Chez les patientes présentant des troubles visuels, un examen ophtalmologique complet est nécessaire et le traitement doit être définitivement arrêté si aucune autre cause de trouble visuel n'est déterminée.**
- **Le clomifène ne doit pas être utilisé en cas d'antécédents de troubles visuels associés à l'utilisation du clomifène (cycle de traitement précédent ou actuel).**

Informations générales sur la problématique de sécurité

Le citrate de clomifène est indiqué dans le traitement de l'infertilité anovulatoire résultant d'anomalies fonctionnelles de l'axe hypothalamo-hypophysaire (p. ex. anovulation normogonadotrophique, syndrome des ovaires polykystiques) chez les femmes désirant une grossesse.

Il est connu que le citrate de clomifène peut induire des troubles oculaires et de la vision. Le mécanisme exact des troubles visuels n'est pas élucidé.

Des cas de névrite optique, de neuropathie optique ischémique, d'occlusion de la veine centrale de la rétine, de décollement de la rétine et de décollement du vitré ont été rapportés pendant l'expérience de post-commercialisation (rapports spontanés et littérature) avec une fréquence « rare » pour la névrite optique et une fréquence « indéterminée » pour les autres effets indésirables.

Ces effets indésirables et leurs symptômes associés « diplopie, douleur oculaire et troubles de l'accommodation » ont été rapportés comme potentiellement liés à l'utilisation du clomifène, et parfois associés à une perte de vision réversible ou définitive/irréversible, partielle ou complète (cécité), y compris après l'arrêt du clomifène.

L'analyse des cas rapportés en post-commercialisation n'a pas identifié de facteurs de risque ou de mécanisme pathologique spécifique, malgré une durée de traitement plus longue et une dose plus élevée que celle recommandée dans certains cas. Par conséquent, la survenue, la gravité et les conséquences potentielles des troubles visuels ne peuvent pas être anticipées pour chaque cas.

Les patientes doivent être informées des symptômes des troubles de la vision et du risque potentiel de perte de la vue.

Les patientes doivent être averties d'arrêter immédiatement le clomifène et d'informer leur médecin en cas de survenue de tout symptôme visuel inhabituel.

Dans de tels cas, un examen ophtalmologique complet est nécessaire et le traitement doit être définitivement arrêté si aucune autre cause de trouble visuel n'est déterminée.

Le clomifène ne doit pas être utilisé en cas d'antécédents de troubles visuels associés à l'utilisation du clomifène (cycle de traitement précédent ou actuel).

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice ont été mis à jour afin d'y inclure des instructions/recommandations sur le risque de troubles visuels associés dans certains cas à une déficience visuelle réversible ou définitive/irréversible, partielle ou complète (cécité).

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Clomid au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Clomid peuvent également être notifiés au service de pharmacovigilance de Sanofi Belgium par tél. au +32 2 710 54 00 ou par e-mail à pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec le service d'Information Médicale de Sanofi Belgium par tél. + 32 2 710 54 00 ou via Medical_Info.Belgium@sanofi.com

Cordialement,



Koen Vranckx
Head Regulatory Affairs
Responsible Person for Information
Belgium and Luxembourg



Samuel Wolfs
Country Safety Head
Belgium and Luxembourg