



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

12 décembre 2018

érythromycine

ERY NOURRISSONS 125 mg, granulés en sachet

B/24 sachets (CIP : 34009 324 256 0 0)

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

Code ATC	J01FA01 (antibiotique antibactérien de la famille des macrolides)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'érythromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles: • Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé. • Sinusites aiguës. Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible. • Surinfections des bronchites aiguës. • Exacerbations des bronchites chroniques. • Pneumopathies communautaires chez des sujets: - o sans facteurs de risque, - o sans signes de gravité clinique, - o en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique. En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain. • Infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier,

	érysipèle), érythrasma, acné inflammatoire mineure à modérée et composante inflammatoire des acnés mixtes, en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées. • Infections stomatologiques. • Infections génitales non gonococciques. • Chimio prophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 16 février 1981	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2017 J J01 J01F J01FA J01FA01	anti-infectieux à usage systémique anti-bactériens à usage systémique macrolides, lincosamides et streptogramines macrolides érythromycine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2013.

La spécialité ERY NOURRISSONS 125 mg fait partie d'une gamme dont les autres présentations destinées à l'enfant et à l'adulte (ERY ENFANTS 250 mg, granulés en sachet et ERY 500 mg, comprimé) sont des génériques et ne font donc pas l'objet d'une réévaluation par la Commission de la Transparence. Dans l'AMM, les indications sont identiques quel que soit le dosage. La réévaluation du SMR concerne donc l'ensemble des indications de l'AMM et n'est pas restreinte aux indications concernant les nourrissons.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 8 janvier 2014, la Commission a considéré que le SMR de ERY NOURRISSONS restait important dans les indications de l'AMM, sauf dans les indications « sinusites aiguës » et « surinfections de bronchites aiguës » où il est insuffisant.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'érythromycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles:

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- Sinusites aiguës.
Compte tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.
- Surinfections des bronchites aiguës.
- Exacerbations des bronchites chroniques.
- Pneumopathies communautaires chez des sujets:
 - o sans facteurs de risque,
 - o sans signes de gravité clinique,

- o en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.

- Infections cutanées bénignes: impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma, acné inflammatoire mineure à modérée et composante inflammatoire des acnés mixtes, en alternative au traitement par les cyclines, lorsque celles-ci ne peuvent être utilisées.
- Infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques.
- Chimio prophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

03.2 Posologie

« Ce médicament est adapté à l'enfant de 5 à 12 kg (soit environ de 3 mois à 2 ans).

Enfant : 30 à 50 mg/kg par jour.

- Entre 5 et 7 kg (soit environ entre 3 et 6 mois) : 1 sachet deux fois par jour.
- Entre 7 et 12 kg (soit environ entre 6 à 2 ans) : 1 sachet trois fois par jour.

La prise avant le repas assure les meilleurs taux sériques. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Aucun nouveau PSUR n'a été soumis aux autorités d'enregistrement depuis la dernière demande de renouvellement d'inscription.

► Le laboratoire a fourni une synthèse des cas de pharmacovigilance rapportés sur leur base de données (couvrant la période du 1er avril 2012 au 28 février 2018).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées :

- Rectificatif du 3 novembre 2014 : mise à jour de la rubrique 4.8 (Effets indésirables : Implémentation dans le RCP de l'incitation à la déclaration des effets indésirables),
- Rectificatifs du 16 janvier 2015 et du 21 février 2018 : mise à jour des rubriques 4.3 (Contre-indications) – 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi) – 4.5 (Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction) et 4.8 (Effets indésirables).

Cf. Annexe : Tableau face/face des rectificatifs survenus depuis la dernière soumission à la Commission.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier les conclusions de la Commission sur le profil de tolérance connu de cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse), la spécialité ERY NOURRISSON n'est pas suffisamment prescrite en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5,6,7}.

Depuis le dernier avis de renouvellement d'inscription du 8 janvier 2014, la place de la spécialité ERY NOURRISSON dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

L'érythromycine est le chef de file des antibiotiques de la classe des macrolides, connu pour son potentiel d'induction de résistances élevé. Son usage est devenu très restreint, au profit de nouveaux représentants de la classe préférés pour leurs meilleurs profils pharmacocinétique, de tolérance et de résistance.

La Commission rappelle que les macrolides ne sont plus adaptés au traitement des sinusites aiguës purulentes, étant donné l'activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants. Par ailleurs, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie dans les indications suivantes :

- angine chez l'enfant de moins de 3 ans : l'angine à Streptocoque A bêta-hémolytique (SGA) est plus rare et ne se complique pas de complication immunologique. Il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.
- surinfections des bronchites aiguës : Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 8 janvier 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- Pour les indications :
 - exacerbations des bronchites chroniques : en cas d'exacerbation de bronchite chronique de stade II (si crachats purulents),
 - pneumopathies communautaires chez des sujets : sans facteurs de risque, sans signe de gravité clinique, en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique. En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.
 - infections génitales non gonococciques,
 - chimioprophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie au bêtalactamines,

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante au cours des infections respiratoires basses de l'adulte et de l'enfant.- recommandations -SPILF – Novembre 2011

² Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale -Afssaps – novembre 2007

³ CMIT. Infections cutanées à pyogènes. In E. Pilly. Vivactis Plus Ed ; p 237-239

⁴ ANSM. Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire. Juillet 2011

⁵ HAS fiche memo rhinopharyngite aiguë et angine aiguë de l'enfant Novembre 2016

⁶ HAS fiche memo rhinopharyngite aiguë et angine aiguë de l'adulte Novembre 2016

⁷ [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-02/dataset_contenu_metier_infections_respiratoires_hautes.pdf)

[02/dataset_contenu_metier_infections_respiratoires_hautes.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-02/dataset_contenu_metier_infections_respiratoires_hautes.pdf)

- angines documentées à Streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé. **L'antibiothérapie n'est recommandée que chez l'adulte et l'enfant de 3 ans et plus, avec TDR positif.**
- infections cutanées bénignes et infections stomatologiques.

► Les infections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie et peuvent dans certains cas engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif.

► Il s'agit d'un médicament de première ou de seconde intention selon l'indication.

► Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité. L'usage de l'érythromycine est devenu très restreint, au profit de nouveaux représentants de la classe des macrolides préférés pour leurs meilleurs profils pharmacocinétique, de tolérance et de résistance.

Le service médical rendu par l'érythromycine **reste important** dans ces indications.

➤ Pour les indications :

- surinfections des bronchites aiguës

Au cours des bronchites aiguës, il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.

- angine chez l'enfant de moins de 3 ans

L'angine à Streptocoque A bêta-hémolytique (SGA) est plus rare et ne se complique pas de complication immunologique. Il n'y a pas d'indication d'une antibiothérapie.

- sinusites aiguës

Les surinfections bactériennes responsables de sinusites aiguës purulentes peuvent évoluer vers des complications suppuratives loco-régionales.

Etant donné l'activité modeste sur *H. influenzae* et le pourcentage élevé de souches de pneumocoques résistants, les macrolides ne sont plus adaptés au traitement des sinusites aiguës purulentes.

Le service médical rendu par l'érythromycine **est insuffisant** dans ces indications.

En conséquence la Commission considère que le service médical rendu par la spécialité ERY NOURRISSONS reste important dans les indications de l'AMM, sauf dans les indications « sinusites aiguës », « surinfections de bronchites aiguës » et « angine à Streptocoque A bêta-hémolytique chez l'enfant de moins de 3 ans » où il est insuffisant.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM, sauf dans les indications « sinusites aiguës », « surinfections de bronchites aiguës » et « Angine à Streptocoque A bêta-hémolytique chez l'enfant de moins de 3 ans ».

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

05.2 Recommandations de la Commission

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

► **Portée de l'avis**

Tenant compte des arguments ayant fondé ses conclusions, la Commission recommande que son avis s'applique à la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et aux médicaments du groupe générique ERYTHROMYCINE.

06 ANNEXE : TABLEAU FACE/FACE DES RECTIFICATIFS SURVENUS DEPUIS LA DERNIERE SOUMISSION A LA COMMISSION

Les modifications de RCP survenues depuis l'avis précédent de la CT (en date du 8 janvier 2014) sont signalées par le surlignage **en jaune**.

- Rectificatif du 3 novembre 2014 : Implémentation dans le RCP de l'incitation à la déclaration des effets indésirables
- Rectificatifs du 16 janvier 2015 et du 21 février 2018 : mise à jour des rubriques 4.3 – 4.4 – 4.5 et 4.8 du RCP

Libellé précédent	Libellé modifié
4.3. Contre-indications Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les situations suivantes : - Allergie à l'érythromycine. - Association avec : . Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs : dihydroergotamine, ergotamine, . le cisapride, . la mizolastine, . le pimozide, . le bépripil. (cf. 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.) Ce médicament est GENELEMENT DECONSEILLE en association avec : . les agonistes dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, pergolide) . la buspirone, . la carbamazépine, . la ciclosporine, le tracrolimus, . l'ébastine (antihistaminique H1) . la théophylline (base et sels) et l'aminophylline, . le triazolam, . le toltérodine, . l'halofantrine, . la luméfántrine associée avec l'artémether, . le disopyramide. cf. 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.)	4.3. Contre-indications Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les situations suivantes : • Hypersensibilité à l'érythromycine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. • Association avec : - o Les alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteur : dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, - o L'alfuzosine - o La colchicine - o La dapoxétine - o La darifénacine - o L'éplérénone - o La fésotérodine, en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, modérée à sévère - o L'ivabradine - o Le lomitapide - o La lurasidone - o L'ombitasvir + paritaprévir - o La quétiapine - o La ranolazine - o La simvastatine - o La solifénacine, en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, modérée à sévère - o La télithromycine, chez le patient insuffisant rénal ou hépatique sévère - o Le ticagrélor - o Certaines substances torsadogènes ou susceptibles de donner des torsades de pointes : la dompéridone, la dronédarone, le pimozide (Voir rubrique 4.5)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une diarrhée importante survenant pendant ou après un traitement par érythromycine doit faire évoquer la possibilité d'une colite pseudo-membraneuse dont quelques rares cas ont été rapportés avec l'érythromycine comme avec pratiquement tous les antibiotiques.

Des cas exceptionnels de sténose hypertrophique du pylore ont été rapportés chez des nouveaux-nés sans que le mécanisme n'en ait été établi.

En cas d'insuffisance hépatique, l'administration d'érythromycine n'est pas recommandée. Si elle est nécessaire, elle justifie alors une surveillance régulière des tests hépatiques et éventuellement une réduction de posologie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour les autres macrolides, des réactions allergiques sévères et rares, y compris la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées. Si une réaction allergique se produit, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré. Les médecins doivent être informés de la possibilité de réapparition des symptômes allergiques lors de l'interruption du traitement symptomatique.

Une diarrhée importante survenant pendant ou après un traitement par érythromycine doit faire évoquer la possibilité d'une colite pseudo-membraneuse dont quelques rares cas ont été rapportés avec l'érythromycine comme avec pratiquement tous les antibiotiques.

Des cas exceptionnels de sténose hypertrophique du pylore ont été rapportés chez des nouveaux-nés sans que le mécanisme n'en ait été établi.

En cas d'insuffisance hépatique, l'administration d'érythromycine n'est pas recommandée. Si elle est nécessaire, elle justifie alors une surveillance régulière des tests hépatiques et éventuellement une réduction de posologie.

Des cas d'allongement de l'intervalle QT, impliquant un risque de survenue d'arythmie cardiaque et de torsades de pointes, ont été observés lors du traitement avec les macrolides (voir rubrique 4.8). Des cas exceptionnels ont été rapportés avec l'érythromycine par voie orale. Dans la mesure où les situations suivantes peuvent amener à un risque accru d'arythmie ventriculaire (incluant des torsades de pointes) susceptible d'entraîner un décès, la prudence est recommandée lors du traitement par érythromycine de patients :

- Présentant un allongement préexistant de l'intervalle QT (congénital ou acquis),
- Présentant un antécédent familial de mort subite,
- Présentant un trouble électrolytique, en particulier hypokaliémie ou hypomagnésémie,
- Présentant une bradycardie cliniquement significative, une arythmie cardiaque, ou une insuffisance cardiaque grave,
- Recevant un traitement concomitant par d'autres substances actives connues pour allonger l'intervalle QT (voir rubrique 4.5).

Ce médicament est déconseillé en association avec les agonistes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide), l'apixaban, la bédaquiline, la buspirone, la carbamazépine, l'ébastine, la fidaxomicine, l'halofantrine, les immunosuppresseurs (ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus, temsirolimus), certains inhibiteurs des tyrosine kinases

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase. Ce médicament contient 1 g de saccharose par sachet : en tenir compte dans la ration journalière. Ce médicament contient 2,75 mg de sodium par sachet : en tenir compte chez les enfants suivant un régime hyposodé, strict. <u>Interactions avec les examens paracliniques :</u> L'érythromycine, comme d'autres antibiotiques, peut interférer dans les dosages urinaires de catécholamines par fluorescence. Cette interférence peut s'observer principalement avec les techniques non chromatographiques, et dans une moindre mesure, après séparation chromatographique.	métabolisés (axitinib, bosutinib, céritinib, cobimétinib, dabrafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, sunitinib), l'irinotécan, le midazolam per os, l'olaparib, le régorafénib, l'oxycodone, la théophylline et par extrapolation l'aminophylline, la toltérodine, la luméfántrine, la tamsulosine, le riociguat, le rivaroxaban, le siméprévir, le trastuzumab emtansine (voir rubrique 4.5). Il est également déconseillé en association avec les substances torsadogènes ou susceptibles de donner des torsades de pointes, autres que celles contre-indiquées (la dompéridone, la dronédarone, le pimozide) (voir rubriques 4.3 et 4.5). Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/iomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Ce médicament contient 1 g de saccharose par sachet : en tenir compte dans la ration journalière. Ce médicament contient 2,75 mg de sodium par sachet : en tenir compte chez les enfants suivant un régime hyposodé, strict. <u>Interactions avec les examens paracliniques :</u> L'érythromycine, comme d'autres antibiotiques, peut interférer dans les dosages urinaires de catécholamines par fluorescence. Cette interférence peut s'observer principalement avec les techniques non chromatographiques, et dans une moindre mesure, après séparation chromatographique.						
4.8. Effets indésirables Manifestations digestives: nausées, vomissements, gastralgies, diarrhées. D'exceptionnels cas de colites pseudo-membraneuses ont été rapportés. De rares cas de pancréatite, pouvant survenir rapidement après le début du traitement notamment lors de l'utilisation de forte dose ou au cours d'un surdosage, ont été rapportés. Rares manifestations cutanées allergiques. Très rarement, voire exceptionnellement : érythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson, voire syndrome de Lyell.	4.8. Effets indésirables Les effets indésirables sont répertoriés selon la classification de systèmes d'organes MedDRA et énumérés ci-dessous comme: très fréquent (1/10), fréquent (1/100 à <1/10), peu fréquent (1/1, 000 à <1/100), rare (1/10, 000 à <1/1, 000), très rare (<1/10, 000), inconnu (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles). <table><tr><th>Classes de systèmes d'organes</th><th>Fréquence</th><th>Effets indésirables</th></tr><tr><td>Affections de l'oreille et du labyrinthe</td><td>Inconnue</td><td>Hypoacousie (surdité), acouphènes isolés Ces manifestations d'ototoxicité sont généralement régressives à l'arrêt du traitement.</td></tr></table>	Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables	Affections de l'oreille et du labyrinthe	Inconnue	Hypoacousie (surdité), acouphènes isolés Ces manifestations d'ototoxicité sont généralement régressives à l'arrêt du traitement.
Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables					
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Inconnue	Hypoacousie (surdité), acouphènes isolés Ces manifestations d'ototoxicité sont généralement régressives à l'arrêt du traitement.					

De rares cas d'hépatite, d'atteinte hépatique avec élévation des phosphatases alcalines et/ou d'augmentation des transaminases, ont été rapportés, avec parfois des manifestations cliniques (ictère, fièvre) éventuellement associées à des douleurs abdominales aiguës. L'apparition de signes cliniques impose l'arrêt immédiat du traitement.

Affections cardiaques	Inconnue	Intervalle QT prolongé à l'électrocardiogramme, torsades de pointes Des cas exceptionnels d'allongement de l'intervalle QT, impliquant un risque de survenue d'arythmie cardiaque et de torsades de pointes, ont été rapportés avec l'érythromycine par voie orale.
Affections gastro-intestinales	Inconnue	Nausées, vomissements, gastralgies, diarrhées
	Très rare	Colites pseudo-membraneuses
	Rare	Pancréatites De rare cas de pancréatites, pouvant survenir rapidement après le début du traitement notamment lors de l'utilisation de forte dose ou au cours d'un surdosage, ont été rapportés.
Affections hépatobiliaires	Rare	Hépatites, élévation des phosphatases alcalines, augmentation des transaminases Ces atteintes hépatiques ont été parfois associées à des manifestations cliniques (ictère, fièvre) éventuellement accompagnées de douleurs abdominales aiguës.

		L'apparition de signes cliniques impose l'arrêt immédiat du traitement.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Dermatites allergiques
	Très rare	Erythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell.
	Indéterminée	Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

Cf. RCP en vigueur pour plus de précision concernant les modifications apportés dans les différentes rubriques, notamment la rubrique 4.5 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ».