

Communication importante

Decembre 2023

Information relative à la sécurité pour le produit MIFEGYNE® 200mg, comprimé (Pharmacode 2822574) et MIFEGYNE® 600mg, comprimé (Pharmacode 6662274), substance active : Mifepristone

Chers Professionnels de Santé,

Nordic Pharma GmbH, en accord avec Swissmedic, souhaite vous informer des points suivants :

Résumé:

- **Les emballages MIFEGYNE® 200mg, comprimé et MIFEGYNE® 600mg, comprimé actuellement sur le marché suisse, ne contiennent pas la dernière version approuvée de la notice destinée aux patients.** En conséquence, un effet indésirable à la section « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? » de la notice est manquante : pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP). Aussi, un avertissement concernant des graves réactions cutanées est manquant dans la section « 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mifegyne®, comprimé ? ».
- **Les emballages MIFEGYNE®, comprimé avec les numéros de lot suivants sont concernés :**
MIFEGYNE® 200mg: lots 253, 253A, 262, 264
MIFEGYNE® 600mg: lots M246, M250, M260, M260A

Information générale sur ce cas:

Pustulose exanthématique généralisée aiguë (AGEP)

Deux (2) cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP) ont été rapportés dans la littérature avec une relation temporelle compatible avec la prise de la mifépristone. Aucun cas de pustulose exanthématique généralisée aiguë avec mifépristone n'a été trouvé dans la base de données de pharmacovigilance de Nordic Pharma au cours de ces 34 dernières années, depuis la mise sur le marché de Mifegyne.

La pustulose exanthématique généralisée aiguë est un effet indésirable cutané rare, aigu et grave attribué principalement aux médicaments, bien que d'autres déclencheurs, notamment les infections, les vaccinations, l'ingestion de diverses substances ainsi que les morsures d'araignées, aient également été décrits. Elle se caractérise par le développement d'un érythème œdémateux, généralement dans de grands plis cutanés, suivi de l'éruption de multiples pustules ponctuées, non folliculaires, stériles et d'une desquamation typique ultérieure. Le traitement de l'AGEP est l'arrêt du médicament suspecté. Dans les cas causés par une infection ou d'autres déclencheurs plutôt que par un médicament, le traitement de la cause déclenchante est une partie importante de la prise en charge. La réaction disparaît généralement dans les 15 jours et le pronostic global est favorable. (*Parisi et al. Am J Clin Dermatol. 2023 Jul;24(4):557-575*).

Modifications dans le RCP et la Notice

Compte tenu des preuves disponibles issues de la littérature, l'Agence Européenne du Médicament a demandé aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de rajouter les nouvelles informations de sécurité dans les rubriques « 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Effets indésirables » du RCP.

Swissmedic avait adopté la décision relative à l'inclusion d'une mise en garde dans la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP, à l'ajout de l'AGEP dans la rubrique « Effets indésirables » et à la mise à jour des rubriques « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » et « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mifégyne® ? » de la notice.

Les emballages MIFEGYNE®, comprimé actuellement disponibles sur le marché avec les numéros de lot suivants sont concernés:

MIFEGYNE® 200mg: lots 253, 253A, 262, 264

MIFEGYNE® 600mg: lots M246, M250, M260, M260A

Les versions les plus récentes de la Notice et du RCP peuvent être trouvées ici:

www.swissmedicinfo.ch

Déclaration des effets indésirables suspectés:

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament.

Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire via le portail national de déclaration.

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Point de contact de l'entreprise:

Pour plus d'information, merci de contacter Nordic Pharma GmbH:

Téléphone : +41 43 444 92 91

E-mail : info.ch@nordicpharma.com

Fax : +41 43 444 92 89

Site internet : www.nordicpharma.ch

Cécile Kaiser
Pharmacovigilanz-verantwortliche Person
Nordic Pharma GmbH

Dr. Christoph Wasem
Fachtechnisch verantwortliche Person
Nordic Pharma GmbH