

## Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Nouvelle version secondaire	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
1.0	01.01.19		<b>Mise en oeuvre de l'OPTh4.</b> <b>Les références légales citées en introduction du texte se basent sur le droit en vigueur au moment de la révision.</b>	ze

## Modèle de texte pour les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) administrés par voie systémique et soumis à ordonnance

### Information destinée aux patients

## 1 Introduction

Le 13 juin 2005, Swissmedic a ouvert une procédure de réexamen (SIGRE = **S**ignal-induzierte **G**ruppen**r**evision = Révision de groupe induite par un signal) selon l'art. 16, al. 3 et l'art. 58, al. 2 LPT en relation avec l'art. 13 OMéd visant à l'« examen des risques liés aux anti-inflammatoires non stéroïdiens administrés par voie systémique et soumis à ordonnance (AINS) ».

Dans le cadre de cette procédure administrative qui a pu être clôturée fin octobre 2009, des adaptations obligatoires ont dû être apportées aux textes d'information de tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens administrés par voie systémique et soumis à ordonnance. Ainsi, les informations professionnelles ont été modifiées conformément à l'annexe 4 (ch. 3, points 6 et 7) de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd; SR 812.212.22) au niveau des rubriques « *Contre-indications* » et « *Mises en garde et précautions* » et, dans les informations destinées aux patients, selon l'annexe 5.1, ch. 3, points 5 et 6 OEMéd, au niveau des rubriques « *Quand ... ne doit-il pas être pris/utilisé ?* » et « *Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de ... ?* ». Dans le même temps, de nouveaux modèles de textes destinés à la rubrique « *Grossesse, allaitement* » (annexe 4, ch. 3, point 9 OEMéd) et « *... peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?* » (annexe 5.1, ch. 3, point 7 OEMéd), conformes à l'état le plus récent des connaissances scientifiques et utilisés au plan international, ont été adressés aux titulaires des AMM.

Les modèles de textes qui ont été implémentées dans le contexte de cette procédure administrative doivent aussi être intégrées dans les textes de l'information sur le médicament pour les AINS administrés par voie systémique et soumis à ordonnance en cas d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché.

## 2 Objet

Le présent aide-mémoire montre les modèles de textes qui doivent être obligatoirement implémentés dans l'information patients (notice d'emballage) pour les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) administrés par voie systémique et soumis à ordonnance.

## 3 Champ d'application

Tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) administrés par voie systémique et soumis à ordonnance, groupe IT 07.10.1.

#### 4 Texte obligatoire pour la rubrique « Quand ... ne doit-il pas être utilisé ? »

- Si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- pendant le troisième trimestre de la grossesse,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- en cas de traitement de douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons),

#### 5 Modèle de texte pour la rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de ... ? » (à ajouter au début de la rubrique)

Le traitement avec ... peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'apoplexie a été mise en évidence pour certains analgésiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. On ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à ... . Aussi, si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'apoplexie ou de thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (p. ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme), il revient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser ... . Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux.

La prise de ... peut gêner la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention hydrique (œdèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p. ex. diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou en cas de pertes hydriques importantes, p. ex. du fait de fortes sudations.

#### 6 Modèle de texte pour la rubrique « ... peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ? »

##### *Grossesse*

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez ... qu'après avoir consulté votre médecin. ... ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

##### *Allaitement*

... ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.