

Schaffhouse, 12 Février 2019

COMMUNICATION IMPORTANTE

Autorisation n°66151 - MYDRANE® (Tropicamide 0,2 mg/ml, Chlorhydrate de phénylèphrine 3,1 mg/ml, Chlorhydrate de lidocaïne 10 mg/ml), solution injectable

Risque d'iridocèle en particulier chez les patients présentant une chambre antérieure plate avec un risque de fermeture de l'angle irido-cornéen.

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Thea Pharma Suisse souhaite vous communiquer de nouvelles informations importantes concernant la sécurité de MYDRANE® (Tropicamide, Phénylèphrine, Lidocaïne).

Résumé

- Trois cas d'iridocèle en association avec l'utilisation de MYDRANE® (Tropicamide, Phénylèphrine, Lidocaïne) ont été rapportés en Suisse.
- L'utilisation de MYDRANE® (Tropicamide, Phénylèphrine, Lidocaïne) chez les patients avec une chambre antérieure plate avec risque de fermeture de l'angle irido-cornéen est une nouvelle contre-indication qui sera mentionnée dans l'information sur le médicament.
- Les effets indésirables « Iridocèle » et « Syndrome de l'iris flasque » seront également inclus dans l'information sur le médicament.

Informations complémentaires

MYDRANE est une solution ophtalmique injectable contenant deux substances mydriatiques (phénylèphrine et tropicamide) et une substance anesthésique (lidocaïne). Le produit est indiqué dans la chirurgie de la cataracte afin d'obtenir une mydriase et une anesthésie intraoculaire au cours de l'intervention chirurgicale. Le produit est indiqué chez l'adulte uniquement.

Depuis sa mise sur le marché en 2016, 11 cas d'iridocèle ont été rapportés en lien avec l'utilisation de MYDRANE® (Tropicamide, Phényléphrine, Lidocaïne). Dans la majorité des cas, des facteurs de risques peuvent également expliquer la survenue de cet événement. Cependant, le lien de causalité avec l'utilisation du produit ne peut pas être totalement exclu.

Parmi les 11 cas d'iridocèle rapportés, 3 cas ont été rapportés en Suisse. *Parmi ces 3 patients qui avaient tous une chambre antérieure étroite, l'un présentait un glaucome à angle fermé. Un syndrome de l'iris flasque a également été rapporté dans 2 cas et une iridodyalyse dans 2 cas.*

En accord avec Swissmedic, l'information sur le médicament de MYDRANE® (Tropicamide, Phényléphrine, Lidocaïne) sera mise à jour afin d'y faire figurer la nouvelle contre-indication et les nouveaux effets indésirables. La version actualisée de l'information sur le médicament sera disponible sur le site web de Swissmedic à l'adresse www.swissmedicinfo.ch.

Annnonce des effets indésirables de médicaments

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Contact

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez nous contacter par téléphone au +41 52 630 00 55 ou par e-mail à l'adresse Info.Switzerland@theapharma.com.

Meilleures salutations,
THEA Pharma S.A.

Dr. Urs Rickenbacher
Personne responsable

Gaëlle Méaupe
Business Unit Manager