



## **COMMUNICATION IMPORTANTE RELATIVE A LA SECURITE MEDICAMENTEUSE**

Zurich, janvier 2017

### **Information de sécurité importante au sujet de Xarelto® (rivaroxaban): mention dans l'information professionnelle du syndrome de Stevens-Johnson et de l'agranulocytose comme effets indésirables**

En accord avec Swissmedic, Bayer souhaite vous informer d'une mise à jour des informations de sécurité au sujet de Xarelto® (rivaroxaban).

#### **Résumé**

- Le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et l'agranulocytose vont être prochainement mentionnés dans l'information professionnelle de Xarelto® comme effets indésirables observés avec une fréquence inconnue (rapports post-commercialisation).
- Ces effets indésirables sont très rares, mais peuvent cependant mettre en danger la vie des patients
- Les patients doivent être informés des éventuels signes et symptômes et contacter leur médecin en cas de survenue de ceux-ci.

#### **Informations complémentaires**

Xarelto® est autorisé pour la prévention des thromboses en cas d'interventions orthopédiques majeures des extrémités inférieures, pour le traitement de thromboses veineuses profondes et d'embolies pulmonaires, pour la prévention des récurrences de thromboses veineuses profondes et d'embolie pulmonaire, pour la prévention d'accidents vasculaires cérébraux et pour la prévention d'embolies systémiques en présence de fibrillation auriculaire non valvulaire.

Aucun cas de syndrome de Stevens-Johnson ou d'agranulocytose n'a été rapporté au cours des études cliniques achevées, menées chez plus de 40 000 patients ayant pris Xarelto® (rivaroxaban). Contrairement aux études cliniques dans lesquelles les effets indésirables suspectés sont systématiquement enregistrés, les annonces spontanées ne permettent pas, dans une majorité des cas, de déterminer de manière fiable la fréquence d'un effet indésirable. En tenant compte de toutes les indications et posologies ainsi que des données de vente correspondantes, le taux cumulé estimé, rapporté dans le monde entier depuis la mise sur le marché de Xarelto®, est de 0,04 pour 10 000 années-patients pour le syndrome de Stevens-Johnson et de 0,03 pour 10 000 années-patients pour l'agranulocytose (mise à jour du 15 septembre 2015). À l'instigation de Swissmedic, le syndrome de Stevens-Johnson et l'agranulocytose seront prochainement mentionnés dans l'information professionnelle de Xarelto® comme effets indésirables observés avec une fréquence inconnue (rapports post-commercialisation). La version actuelle de l'information professionnelle est disponible sur le site [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).



### **Information médicale**

Pour toute question ou information complémentaire, n'hésitez pas à contacter le service médical de l'entreprise Bayer (Schweiz) AG Zürich (tél.: +41 (0)44 465 8380, e-mail: [medinfo@bayer.com](mailto:medinfo@bayer.com)).

### **Déclaration d'effets indésirables suspectés**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail spécialement développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. (Vous trouverez toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance ).

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zurich