

A l'attention des ophtalmologistes et des internes en ophtalmologie

Novembre 2018

**Objet : IOPIDINE® 1% m/V, collyre en solution (Chlorhydrate d'apraclonidine)
Modifications concernant l'utilisation de la spécialité IOPIDINE® 1%**

Madame, Monsieur, et Chers Confrères,

En accord avec l'ANSM, les Laboratoires Novartis Pharma S.A.S souhaitent attirer l'attention des professionnels de santé sur les nouvelles conditions d'utilisation de la spécialité IOPIDINE®.

Les principales modifications concernent l'utilisation de IOPIDINE® 1% pendant la grossesse, qui n'est désormais plus recommandée chez la femme enceinte.

Ainsi, l'information de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été modifiée :

- Dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la mention « *IOPIDINE 1 % n'est cependant pas recommandé pendant la grossesse.* » a été ajoutée. Auparavant, aucune recommandation n'était mentionnée.
- Dans la notice, la mention « *IOPIDINE ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou si vous allaitez* » a remplacé la mention « *Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, IOPIDINE ne doit être utilisé qu'en cas de nécessité absolue* ».

D'autres modifications, portant essentiellement sur un changement de fréquence des effets indésirables (ex : rougeur de l'œil, sensation de sécheresse nasale, fatigue, maux de tête), ont également été apportées. Par ailleurs, de nouveaux effets indésirables (« *diminution de la tension artérielle et augmentation de la tension artérielle* ») sont désormais mentionnés avec une fréquence indéterminée.

Informations complémentaires

L'AMM des spécialités IOPIDINE 0.5% et 1% a été modifié avec un impact sur les rubriques Grossesse et Effets Indésirables du RCP et des sections correspondantes de la notice.

Pour ces spécialités, l'ensemble de ces informations, en vigueur depuis le 23 mai 2018, est accessible par voie électronique sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>)

Cependant, et contrairement à IOPIDINE 0.5%, le remplacement de la notice papier à l'intérieur des boîtes de IOPIDINE® 1% n'est pas disponible à ce jour. Les premiers lots de boîtes comportant ces notices seront distribués à partir de janvier 2019.

Aussi, il a été demandé aux pharmaciens de fournir physiquement aux patients la notice amendée à chaque dispensation de IOPIDINE® 1% m/V, collyre en solution.

Par ailleurs, en cas de difficulté d'approvisionnement de la spécialité IOPIDINE® 1% m/V, collyre en solution, la spécialité IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution (flacon compte-gouttes de 5mL) peut être utilisée en tant qu'alternative.

Pour toute demande d'information médicale et de documentation scientifique relative aux produits Novartis Pharma S.A.S et à leur environnement, et pour toute déclaration d'observation de pharmacovigilance et réclamation, contacter le département d'Information et Communication Médicale au : +33 (0)1 55 47 66 00 ou icm.phfr@novartis.com.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, et Chers Confrères, en l'assurance de notre considération distinguée.



Sylvie Gauthier-Dassenoy
Pharmacien Responsable



Patrick Meshaka
Directeur Affaires Scientifiques

Dans le cadre de ses activités, Novartis Pharma SAS utilise des fichiers de données ayant pour finalités la gestion des relations avec les professionnels, les autorités, les agences et les associations du monde de la santé, la mise en œuvre du dispositif de transparence des liens, ainsi que la pharmacovigilance. Ces données seront conservées par Novartis Pharma SAS le temps nécessaire à la gestion des relations en question et, dans le cas d'un signalement de pharmacovigilance, pour une durée conforme à la réglementation en la matière. Certaines données peuvent être transmises à des destinataires ou des prestataires habilités situés en dehors de l'Union Européenne, sur le fondement de clauses contractuelles types ou des règles internes d'entreprises (BCR) du groupe Novartis. Elles peuvent également être transmises aux instances ordinales et à toute instance habilitée à les recevoir. Les professionnels de santé disposent d'un droit d'accès et de rectification des données qui les concernent ainsi que d'un droit d'opposition au traitement pour des motifs légitimes. Toutefois, pour la finalité relative à la transparence et à la pharmacovigilance, ils ne disposent que d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Ils peuvent exercer ces droits auprès du Pharmacien Responsable de Novartis Pharma SAS, par écrit, à l'adresse suivante : 2 et 4, rue Lionel Terray – 92500 Rueil-Malmaison ou à l'adresse email : droit.information@novartis.com