

Accueil > Activités > Surveillance de... > Médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques

Surveillance des médicaments



Médicaments faisant l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)

Les médicaments listés ci-dessous font l'objet d'un PGR pour lequel au moins une mesure a été validée ou mise en place par l'ANSM, c'est à dire :

- des médicaments dont l'AMM nationale inclut un PGR (classés PGR National)
- des médicaments dont l'AMM européenne inclut un PGR dont certaines mesures (documents de minimisation ou protocoles d'études conduites en France) ont été validées par l'ANSM (classés PGR Européen).
- des médicaments dont l'AMM européenne inclut un PGR complété par des mesures additionnelles au niveau national (classés PGR Européen et National).

Les PGR européens ne comprenant pas de mesures impactant la mise à disposition du produit au niveau national ne sont pas listés.

Les informations sur les médicaments enregistrés au niveau de l'Agence Européenne (EMA) sont accessibles sur le site www.ema.europa.eu

- Soumission à l'ANSM des mesures de minimisation demandées dans le cadre d'un Plan de gestion des risques (18/01/2013)  (130 ko)
- Submission of Risk Minimisation Plans to Ansm (18/01/2013)  (124 ko)

Médicaments faisant l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)

Mis à jour le 20/06/2013

Médicaments	Substance active	Classe de médicaments	Motif de surveillance
<u>ALLI 60 mg, gélule</u> <u>ALLI 27 mg, comprimé à croquer</u>	Orlistat	Aide à la perte de poids	<ul style="list-style-type: none"> • Risque hépatique • Mésusage (IMC<28kg/m², < 18 ans...)
<u>COLOKIT</u>	Phosphate monosodique monohydraté - Phosphate disodique anhydre	Gastro-entérologie	<ul style="list-style-type: none"> • Troubles hydro-électrolytiques. • Atteintes rénales (insuffisance rénale aiguë et néphrocalcinose). • Lésions superficielles de la muqueuse gastrique. • Réactions d'hypersensibilité. • Troubles cardiaques (risque de léger allongement du QT lié aux déséquilibres électrolytiques et arythmies).

<p><u>OZURDEX 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur</u></p>	<p>Dexaméthasone</p>	<p>Ophtalmologie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Risque potentiel d'utilisation hors-AMM. <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de la pression intraoculaire, glaucome, hypertension intraoculaire • Cataractes • Décollement du vitré ou hémorragie vitréenne • Endophtalmie (infectieuse ou non infectieuse) • Décollement ou déchirure de la rétine • Issue de vitré ou hypotonie oculaire • Migration de l'implant • Mauvais positionnement de l'implant • Risque potentiel de rétinite secondaire à une réactivation virale latente ou autre infection ophtalmique • Risque potentiel d'effets indésirables systémiques • Risque potentiel de défaillance mécanique du dispositif • Insuffisance de données de sécurité à long terme et en cas d'administration répétée
<p><u>GARDASIL</u></p>	<p>Vaccin Papillomavirus Humain [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant, adsorbé)</p>	<p>Vaccin</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Risque potentiel de maladies auto-immunes • Insuffisance de données chez la femme enceinte • Insuffisance de données de sécurité d'emploi à long-terme
<p><u>ZYPADHERA</u></p>	<p>Olanzapine (pamoate monohydraté)</p>	<p>Antipsychotiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Syndrome post-injection • Risque potentiel d'erreur médicamenteuse • Troubles métaboliques
<p><u>CYMBALTA</u></p>	<p>Duloxétine</p>	<p>Antidépresseurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Risque hépatique • Comportement/idées suicidaire(s) (effet de classe) • Risque potentiel d'événements cardiovasculaires • Risque potentiel de saignements gastro-intestinaux lors de l'administration

<u>ACLASTA</u>	Acide zolédronique	Biphosphonates	<p>concomitante avec les AINS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risque potentiel d'insuffisance rénale • Insuffisance de données chez la femme enceinte • Insuffisance de données chez le sujet âgé • Insuffisance de données à long-terme chez le patient souffrant de douleur chronique • Potentiel d'utilisation hors -AMM
<u>VALDOXAN</u>	Agomélatine	Antidépresseurs	<ul style="list-style-type: none"> • Risque d'altération de la fonction rénale, dont insuffisance rénale • Risque d'hypocalcémie • Risque d'ostéonécrose de la mâchoire • Risque potentiel d'ostéonécrose de localisation autre que la mâchoire • Risque cérébro-vasculaire potentiel • Risque potentiel de troubles du rythme (fibrillation auriculaire) • Risque potentiel de fractures fémorales atypiques
<u>ARCOXIA 30 mg, comprimé pelliculé - ARCOXIA 60mg, comprimé pelliculé</u>	Etoricoxib	Anti-inflammatoires et antirhumatismaux	<ul style="list-style-type: none"> • Élévation des enzymes hépatiques • Interactions médicamenteuses avec les inhibiteurs puissants du CYP1A2 (fluvoxamine, ciprofloxacine, etc) • Risque potentiel de réactions cutanées • Risque potentiel de comportement/idées suicidaire(s) • Insuffisance de données chez le sujet âgé • Insuffisance de données chez l'insuffisant rénal

<p><u>ARAVA 10 mg, comprimés pelliculés - Arava 20 mg, comprimés pelliculés - Arava 100 mg, comprimés pelliculés</u></p>	Léflunomide	Rhumatologie	<ul style="list-style-type: none"> • Risque tératogène • Réactions hépatiques • Cytopénies • Réactions cutanées graves • Infections • Atteintes pulmonaires interstitielles • Tératogénicité • Hypertension artérielle • Utilisation concomitante avec un autre traitement de fond hépatotoxique ou hématotoxique (méthotrexate) • Risque potentiel de toxicité fœtale via le père • Risque potentiel de syndromes lymphoprolifératifs • Risque potentiel de leucoencéphalopathie multifocale progressive • Risque potentiel d'insuffisance rénale • Risque potentiel de neuropathie périphérique
<p><u>STELARA 45 mg solution injectable en seringue pré remplie</u></p>	Ustekinumab	Dermatologie	<ul style="list-style-type: none"> • Réactions graves d'hypersensibilité • Risque potentiel d'infections graves (dont infections à mycobactéries et salmonelles) • Risque potentiel de tumeurs malignes • Risque potentiel d'événements cardiovasculaires • Risque potentiel de dépression grave (dont comportement suicidaire) • Risque potentiel de syndrome de leuco encéphalopathie postérieure réversible • Risque potentiel de paralysie faciale • Risques potentiels liés à une exposition pendant la grossesse
<p><u>CIMZIA 200 mg solution injectable</u></p>	Certolizumab pegol (CZP)	Rhumatologie	<ul style="list-style-type: none"> • Infections graves, incluant des tuberculoses et des infections opportunistes invasives.

<p><u>ORENCIA 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</u></p>	<p>Abatacept</p>	<p>Rhumatologie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Risque potentiel de pathologies malignes, incluant des lymphomes. • Risque potentiel d'anémie aplastique, neutropénie, thrombocytopénie, pancytopénie et leucopénie. • Risque potentiel d'insuffisance cardiaque congestive et évènements cardiaques ischémiques. • Risque potentiel d'affections démyélinisantes. • Risque potentiel d'affections auto-immunes incluant lupus et syndrome lupique. • Risque potentiel d'immunogénicité, incluant sarcoidose, réactions d'hypersensibilité graves. • Risque potentiel de réactivation du virus de l'hépatite B. • Risque potentiel d'évènements hémorragiques graves. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Réactions d'hypersensibilité • Infections (dont tuberculose), en particulier chez les patients présentant une pneumopathie chronique obstructive • Risque potentiel de pathologies malignes, incluant des lymphomes, carcinomes cutanés non mélanomateux, cancers pulmonaires et cancers du sein • Risque potentiel de troubles et de maladie auto-immune • Risque potentiel d'immunogénicité • Risque potentiel de leucoencéphalopathie multifocale progressive • Risque potentiel d'affections du système immunitaire du fœtus en cas de traitement en cours de grossesse
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------	---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><u>RoActemra 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion</u></p>	<p>Tocilizumab</p>	<p>Rhumatologie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Infections graves • Réactions d'hypersensibilité sévères • Complications de diverticulite, dont perforation gastro-intestinale • Risque potentiel d'augmentation des transaminases hépatiques et risque potentiel d'hépatotoxicité • Risque potentiel d'augmentation des paramètres lipidiques • Risque potentiel d'anomalies hématologiques : neutropénies et thrombopénie • Risque potentiel d'affections démyélinisantes aiguës centrales • Risque potentiel de pathologies malignes • Risque potentiel lié à la restauration de l'activité du CYP 450 • Risque potentiel d'immunogénicité • Risque potentiel sur le développement squelettique chez l'enfant
<p><u>TYVERB 250 mg, comprimé pelliculé</u></p>	<p>Lapatinib</p>	<p>Cancérologie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diarrhées • Rash • Hépatotoxicité • Diminutions de la fraction d'éjection ventriculaire gauche • Toxicité pulmonaire, notamment atteintes pulmonaires interstitielles et pneumopathies • Risque potentiel de modifications du QT
<p><u>EFIENT 10mg, comprimés</u></p>	<p>Prasugrel (Hydrochloride)</p>	<p>Antithrombotique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hémorragie • Réaction d'hypersensibilité incluant angioedème • Risque potentiel de mésusage
<p><u>BYETTA 5 microgrammes, solution injectable, stylo pré rempli -</u></p>	<p>Exénatide</p>	<p>Antidiabétiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Risque de pancréatite • Risque d'insuffisance rénale aiguë

<p><u>BYETTA 10 microgrammes, solution injectable, stylo pré rempli</u></p>			<ul style="list-style-type: none"> • Risque de perte de poids rapide • Risque potentiel de développement d'anticorps anti-Exenatide (réactions ciblées : réaction type Anaphylactique) • Risque potentiel d'événements cardiaques • Risque potentiel de néoplasies pancréatique et thyroïdienne • Risque potentiel de néoplasies suite à l'association de l'insuline à exenatide
<p><u>FIRMAGON 120 mg, poudre et solvant pour solution injectable - FIRMAGON 80 mg, poudre et solvant pour solution injectable</u></p>	<p>Dégarélix</p>	<p>Cancérologie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Réactions au point d'injection • Allongement de l'intervalle QT • Formation d'anticorps anti-dégarélix • Risque potentiel de diminution de la densité minérale osseuse et pathologies cardio-vasculaires • Risque potentiel d'augmentation des enzymes hépatiques (ALAT/ASAT) • Risque potentiel d'hypersensibilité • Risque potentiel d'événements cardiovasculaires
<p><u>INCRELEX 10 mg/ml, solution injectable</u></p>	<p>Mécasermine</p>	<p>Somatropine et agonistes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hypoglycémie • Lipohypertrophie au site d'injection • Hypertrophie des tissus lymphoïdes • Hypertension intracrânienne • Allergie • Risque potentiel de pathologies malignes • Risque potentiel de réactions d'immunogénicité (anticorps anti-IGF-1) • Risque potentiel d'anomalies échocardiographiques dont cardiomégalie • Risque potentiel de scoliose

<u>CERVARIX</u>	Vaccin Papillomavirus Humain [Types 16, 18] (recombinant, avec adjuvant ASO4, adsorbé)	Vaccin viral	<ul style="list-style-type: none"> • Risque potentiel d'épiphysiolyse fémorale supérieure. • Risque potentiel de maladies auto-immunes • Insuffisance de données chez la femme enceinte
<u>NPLATE</u>	Romiplostim	Antihémorragiques	<ul style="list-style-type: none"> • Risque de thrombocytose • Risque de réapparition de la thrombopénie à l'arrêt du traitement • Risque d'augmentation de la réticuline dans la moelle osseuse • Risque de progression d'une hémopathie maligne sous-jacente ou d'un syndrome myélodysplasique • Risque de complications thrombotiques, thromboemboliques • Risque d'erreur médicamenteuse • Risque potentiel d'immunogénicité (développement d'anticorps (Ac) neutralisants interagissant avec la thrombopoïétine endogène) • Risque potentiel de fibrose de la moelle osseuse • Risque potentiel d'hyperleucocytose et d'anémie • Risque potentiel d'insuffisance rénale • Insuffisance de données chez la femme enceinte et allaitante
<u>PRADAXA 75mg, gélule - PRADAXA 110mg, gélule - PRADAXA 150mg, gélule</u>	Dabigatran	Antithrombotiques	<ul style="list-style-type: none"> • Risque hémorragique
<u>REVLIMID 5 mg, gélule - REVLIMID 10 mg, gélule - REVLIMID 15 mg,</u>	Lénalidomide	Cancérologie	<ul style="list-style-type: none"> • Risque tératogène • Thrombopénie et saignement • Neutropénie et risque infectieux

<p><u>gélule - REVLIMID</u> <u>25 mg, gélule</u></p>			<ul style="list-style-type: none"> • Evénements thrombo-emboliques • Réactions cutanées • Réactions allergiques • Syndrome de lyse tumorale • Risque de leucémie aiguë myéloïde (LAM) et de tumeurs à cellules B • Risque de cancers cutanés non mélanome • Risque potentiel de neuropathies périphériques • Risque potentiel de cancers secondaires hors LAM, tumeurs à cellules B et cancers cutanés non mélanome
<p><u>REVOLADE</u></p>	<p>Eltrombopag</p>	<p>Antihémorragiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Risque d'hépatotoxicité • Risque de complications thromboemboliques • Risque de réapparition de la thrombopénie à l'arrêt du traitement • Risque potentiel de myélofibrose (augmentation de la formation de fibres de réticuline dans la moelle osseuse) • Risque potentiel de modifications hématologiques • Risque potentiel d'hémopathies malignes • Risque potentiel de cataractes • Interactions alimentaires avec les aliments et boissons riches en calcium • Interactions médicamenteuse avec les « antiacides », les produits contenant des minéraux et certaines statines • Insuffisance de données chez la femme enceinte ou allaitant
<p><u>SYMBICORT</u> <u>TURBUHALER</u></p>	<p>Budésonide / fumarate de formotérol dihydraté</p>	<p>Syndromes obstructifs des voies aériennes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Risque potentiel de mésusage relatif à la modalité d'administration incluant l'utilisation en traitement pour soulager les

<p><u>THALIDOMIDE</u> <u>Celgene 50 mg</u> <u>gélule</u></p>	Thalidomide	Cancérologie	<p>symptômes dans l'asthme.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risque tératogène • Neuropathie périphérique • Evénements thrombo-emboliques veineux et artériels • Bradycardie/syncope • Risque potentiel de cancers secondaires • Risque potentiel d'utilisation hors AMM
<p><u>TOCTINO 10mg.</u> <u>capsule molle -</u> <u>TOCTINO® 30mg.</u> <u>capsule molle</u></p>	Alitrétinoïne	Rétinoïdes	<ul style="list-style-type: none"> • Tératogénicité
<p><u>VOLIBRIS 5mg.</u> <u>comprimé pelliculé</u> <u>- VOLIBRIS 10mg.</u> <u>comprimé pelliculé</u></p>	Ambrisentan	Pneumologie	<ul style="list-style-type: none"> • Risque tératogène • Diminution du taux d'hémoglobine • Toxicité hépatique
<p><u>TYSABRI</u></p>	Natalizumab	Immunosuppresseurs	<ul style="list-style-type: none"> • Risque de survenue d'infections, dont infections opportunistes, leucoencéphalopathies multifocales progressives (LEMP) • Risque d'atteinte hépatique • Risque de développement d'anticorps anti-natalizumab (immunogénicité) • Réaction d'hypersensibilité immédiate • Risque potentiel de cancer, notamment de lymphome • Insuffisance de données chez la femme enceinte
<p><u>XARELTO 10 mg</u> <u>comprimé pelliculé</u> <u>- Xarelto 15 mg</u> <u>comprimé pelliculé</u> <u>- Xarelto 20 mg</u> <u>comprimé pelliculé</u></p>	Rivaroxaban	Antithrombotiques	<ul style="list-style-type: none"> • Risque hémorragique • Risque de toxicité hépatique
<p><u>PERFALGAN 10</u> <u>mg/mL, solution</u> <u>pour perfusion</u> <u>PARACETAMOL B.</u> <u>BRAUN 10 mg/mL,</u></p>	Paracétamol	Antalgiques, antipyrétiques	<ul style="list-style-type: none"> • Risque d'erreurs médicamenteuses (surdosage non intentionnel lié à une confusion entre mL et mg)

<p><u>solution pour perfusion</u> <u>PARACETAMOL HOSPIRA</u> <u>10mg/mL, solution pour perfusion</u> <u>PARACETAMOL KABI 10 mg/mL, solution pour perfusion</u> <u>PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/mL, solution pour perfusion</u> <u>PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/mL, solution pour perfusion</u> <u>PARACETAMOL RENAUDIN 10 mg/mL, solution pour perfusion</u></p>			<p>chez le nouveau-né et l'adulte de faible poids)</p>
<p><u>AZZALURE 10 unités</u> <u>Speywood/0,05 ml poudre pour solution injectable -</u> <u>BOCOUTURE 4 unités/0,1 ml poudre pour solution injectable -</u> <u>BOTOX 50, 100, 200 unités Allergan, poudre pour solution injectable -</u> <u>DYSPORT 300, 500 unités Speywood, poudre pour solution injectable -</u> <u>NEUROBLOC 5000 U/ml, solution injectable Vistabel</u> <u>4 unités Allergan/0,1 ml, poudre pour solution injectable -</u> <u>XEOMIN 50, 100 unités DL50, poudre pour solution injectable</u></p>	<p>Toxine botulinique de type A : Azzalure, Bocouture, Botox, Dysport, Vistabel, Xeomin - Toxine botulinique de type B : Neurobloc</p>	<p>Toxine botulinique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Risques d'effets indésirables liés à la diffusion de la toxine à distance du site d'injection (faiblesse musculaire excessive, dysphagie et pneumopathie d'inhalation).