RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/09/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Zelboraf/Cotellic ▼: Rappel du risque d'atteintes opthalmiques et de leur prise en charge

Information destinée aux ophtalmologues

Le risque d’atteintes ophtalmiques est un risque important identifié du vemurafenib incluant des uvéites (fréquent) et des occlusions de la veine de la rétine (peu fréquent) et du cobimetinib incluant des rétinopathies séreuses (très fréquent), vision trouble (très fréquent) et des déficiences visuelles (fréquent). Ce risque d’atteintes ophtalmiques est mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de chaque spécialité.

Les RCP indiquent également que les patients doivent être surveillés de manière régulière afin de détecter l’apparition ou l’aggravation de symptômes de troubles visuels ou l’aggravation de troubles visuels préexistants.

Lors d’une enquête nationale de pharmacovigilance sur le profil général de sécurité du vemurafenib et du cobimetinib, des retards au diagnostic et/ou à la prise en charge ont été rapportés dans certains cas, ayant une incidence sur le pronostic visuel du patient. Cette lettre a pour but de renforcer l’information afin d’améliorer le suivi et la prise en charge des patients atteints de troubles oculaires liés au vemurafenib et au cobimetinib.

Télécharger le courrier