Folia Pharmacotherapeutica septembre 2023

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Clomifène : avertissement renforcé concernant les troubles visuels

Le clomifène est un modulateur sélectif des récepteurs aux estrogènes qui, en raison de son effet antiestrogène au niveau de l'hypothalamus, augmente la fréquence de la sécrétion pulsatile de GnRH (gonadoréline), avec une hausse passagère des concentrations en LH et FSH. Le RCP mentionne comme indication le traitement de l'infertilité anovulatoire résultant d'anomalies fonctionnelles de l'axe hypothalamo-hypophysaire chez les femmes désirant une grossesse.

Les **troubles visuels** constituent un effet indésirable bien connu du clomifène et le RCP (avant la dernière révision) mentionnait déjà des effets indésirables oculaires (par exemple : vision trouble, présence de tâches ou de flashs, cataracte, névrite optique, décollement du vitré ...).
Suite à une **réévaluation européenne** des effets indésirables visuels avec le clomifène, **les avertissements du RCP et de la notice ont été renforcés. Les professionnels de la santé ont également reçu un courrier (DHPC, juin 2023) reprenant les informations suivantes** :

- De nouveaux effets indésirables oculaires en lien avec le clomifène ont été rapportés : **neuropathie optique ischémique, occlusion de la veine centrale de la rétine, décollement de la rétine** ; la DHPC cite aussi la névrite optique et le décollement du vitré, mais ces effets indésirables étaient déjà repris dans le RCP belge.
- Ces effets indésirables ont été associés dans certains cas à une déficience visuelle réversible ou **persistante/irréversible, partielle ou totale (cécité)**, y compris après l'arrêt du clomifène.
- Au moment d'initier le traitement, il faut informer la patiente qu'en cas de symptôme visuel inhabituel, elle doit en avertir son médecin et **arrêter immédiatement** le traitement.
- Une **augmentation de la dose ou de la durée du traitement** semble augmenter le risque de troubles visuels irréversibles.
- Chez les patientes présentant des troubles visuels, un **examen ophtalmologique complet** est nécessaire et le traitement doit être définitivement arrêté si aucune autre cause de trouble visuel n'est déterminée.
- Le clomifène **ne peut pas être utilisé en cas d'antécédents de troubles visuels associés à l'utilisation du clomifène** (cycle de traitement précédent ou actuel).

Comme mentionné dans le RCP, ces troubles visuels peuvent **affecter la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.**

Noms de spécialité :

- Clomifène: Clomid® (voir Répertoire)

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.