



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

7 juin 2023

Titre : CLOMID 50 mg, comprimé : risque de troubles visuels graves (cécité)

Information destinée aux gynécologues, médecins généralistes, médecins urgentistes, ophtalmologistes, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

Sanofi en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- **Les troubles visuels tels que vision trouble, réduction de l'acuité visuelle, phosphènes, et scotomes scintillants (taches ou éclairs) sont des risques connus associés au clomifène.**
- **Récemment de nouveaux effets indésirables visuels ont été rapportés avec l'utilisation de clomifène : névrite optique, neuropathie ischémique optique, occlusion de la veine centrale de la rétine, décollement de la rétine et décollement du vitré.**
- **Ces effets indésirables ont entraîné dans certains cas une déficience visuelle réversible ou irréversible, partielle ou totale (cécité), y compris après l'arrêt du clomifène, en particulier lors de l'augmentation de la posologie ou de la durée du traitement.**
- **Au début du traitement, la patiente doit être avertie du risque et que, si des troubles visuels inhabituels apparaissent, elle doit arrêter immédiatement son traitement par clomifène et en informer son médecin.**
- **En cas de troubles visuels, un examen ophtalmologique complet est nécessaire ; si aucune autre cause de trouble visuel que le Clomid n'est identifiée, le traitement par clomifène doit être définitivement arrêté.**
- **Les antécédents de troubles visuels associés à l'utilisation du clomifène (cycle de traitement précédent ou actuel) constituent une contre-indication à tout traitement ultérieur.**

Informations contextuelles

Les indications du Clomid 50 mg, comprimé (citrate de clomifène) sont les suivantes :

- Traitement de la stérilité par anovulation et dysovulation normoprolactinémiques d'origine haute fonctionnelle :
 - stérilité par anovulation,
 - stérilité par dysovulation :
 - « corps jaune inadéquat »,
 - phase lutéale courte,
 - syndrome des ovaires polykystiques ;
- Test à visée à la fois diagnostique et thérapeutique :
 - dans certaines aménorrhées d'origine hypothalamo-hypophysaire,
 - dans les aménorrhées durables consécutives à la contraception orale (après avoir vérifié que le taux de prolactine plasmatique est normal).
- Induction de l'ovulation dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (insémination intra-utérine, FIV).

Le citrate de clomifène est déjà connu pour induire des troubles oculaires et de la vision. Le mécanisme exact des troubles visuels n'est pas totalement élucidé.

Des cas de névrite optique, de neuropathie ischémique optique, d'occlusion de la veine centrale de la rétine, de décollement de la rétine et de décollement du vitré ont été rapportés depuis la commercialisation de Clomid (déclarations

spontanées et analyse de la littérature) avec une fréquence « rare » en cas de névrite optique et une fréquence « indéterminée » pour les autres effets indésirables visuels.

Ces réactions indésirables et leurs symptômes associés « diplopie, douleur oculaire et troubles de l'accommodation » ont été rapportés comme possiblement liés à l'utilisation du clomifène, et parfois associés à une perte de vision réversible ou permanente, partielle ou totale (cécité), y compris après l'arrêt du traitement.

L'analyse des cas rapportés n'a pas identifié de facteurs de risque ou de mécanisme spécifique, malgré une durée plus longue et une posologie plus élevée que celle recommandée dans certains cas. Par conséquent, la survenue, la gravité et les conséquences potentielles des troubles visuels ne peuvent pas être prévues pour chaque cas.

Les informations sur le produit ont été mises à jour pour contenir des instructions/recommandations sur le risque de troubles visuels associés dans certains cas à une déficience visuelle réversible ou permanente/irréversible, partielle ou totale (cécité).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur www.signalement.social-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

Depuis la Métropole :



Depuis les Territoires d'Outre-Mer :



Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre **formulaire de contact**. Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](http://www.sanofi.fr) dans la rubrique « nous contacter » :

<https://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Jean-Marc Lacroix
Pharmacien responsable

Nadjib Rebah
Directeur médical

Jean-Marc LACROIX

Jean-Marc LACROIX (7 juin 2023 14:53 GMT+2)



Nadjib REBAH (7 juin 2023 14:54 GMT+2)