

Retour de Diane 35 et de ses génériques sur le marché français

Compte Test - 2014-01-14 10:18:00 - Vu sur pharmacie.ma

À compter de mi-janvier, Diane 35 et ses génériques seront remis sur le marché français, a annoncé lundi l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce retour sera accompagné d'une restriction de leurs indications et un renforcement des mises en garde contre les risques thromboemboliques.

La Commission européenne a restreint leur indication au traitement de seconde intention de l'acné modérée à sévère et renforcé leurs contre-indications et mises en garde », rappelle l'agence dans une lettre aux professionnels de santé.

« Diane 35 et ses génériques sont dorénavant réservés au traitement de seconde intention de l'acné modérée à sévère dans un contexte d'hyperandrogénie, après échec d'un traitement topique ou d'un traitement antibiotique systémique, chez les femmes en âge de procréer. Diane 35 et ses génériques sont également indiqués dans l'hirsutisme », indique l'agence.

« Diane 35 et ses génériques ayant une action contraceptive, ces spécialités ne doivent pas être prescrites en même temps qu'un autre contraceptif hormonal », précise l'ANSM.

Les informations relatives au risque thromboembolique associé à Diane 35 et ses génériques sont renforcées dans les rubriques contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi du Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP).