



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Décembre 2014

### Diane 35 et ses génériques (acétate de cyprotérone 2 mg et éthinylestradiol 35 µg) : mise à disposition de documents visant à minimiser le risque thromboembolique

*Information destinée aux médecins généralistes, dermatologues, endocrinologues, gynécologues et pharmaciens d'officine*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

A la suite de la procédure européenne engagée par la France pour la réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités contenant l'association acétate de cyprotérone 2 mg et éthinylestradiol 35 µg, une lettre d'information\* vous a été adressée en janvier 2014, vous annonçant de la remise sur le marché français de Diane 35 et de ses génériques dans le traitement de l'acné modérée à sévère liée à une sensibilité aux androgènes (associée ou non à une séborrhée) et/ou de l'hirsutisme, chez les femmes en âge de procréer. Ce courrier vous informait de la restriction en seconde intention du traitement de l'acné, de l'action contraceptive de Diane 35 et ses génériques et du renforcement des contre-indications, des mises en garde et des précautions d'emploi.

Nous vous avons alors informé de la mise à disposition de documents **visant à minimiser le risque thromboembolique** associé à l'utilisation de Diane 35 et de ses génériques :

- **document d'aide à la prescription** listant les facteurs de risque thromboembolique ; nous vous invitons à vous reporter à ce document avant toute prescription, ainsi qu'au Résumé des Caractéristiques du Produit,
- **carte-patiente** (partie détachable de la notice) alertant sur les signes de thrombose, prochainement disponible dans les boîtes de ces spécialités.

Ces documents, désormais validés par les autorités de santé françaises et européennes dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de Diane 35 et de ses génériques, sont téléchargeables sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>) et celui de la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>). Le document d'aide à la prescription est également disponible sur simple demande par téléphone auprès des laboratoires concernés.

#### Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires concernés (voir liste ci-dessous).

Dénomination	Laboratoire exploitant
DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé	Bayer HealthCare - Tél : 0800 87 54 54 (n° vert)
MINERVA 35 microgrammes, comprimé enrobé	Biogaran - Tel : 0811 90 79 17
EVEPAR 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé	Mylan - Tél : 0810 12 35 50
CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé	Teva Santé - Tél : 0800 51 34 11 (n° vert)

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

#### Déclaration des cas de pharmacovigilance

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr> ou dans le dictionnaire Vidal®.

\* **Lire aussi** : Dossier Diane 35 et ses génériques sur le site de l'ANSM

<http://ansm.sante.fr/Dossiers/Diane-35-et-ses-generiques/>

Contact expéditeur : [informations@securite-patients.info](mailto:informations@securite-patients.info)