



Questions-Réponses :

Les effets indésirables suspectés d'être liés à des médicaments ou à des vaccins, au Luxembourg

Table des matières

1. Qu'est-ce qu'un effet indésirable?	2
2. Où trouver des informations sur les effets indésirables dus à la prise d'un médicament?	2
3. Que puis-je faire pour réduire le risque d'effets indésirables?	2
4. Comment savoir si j'ai eu un effet indésirable dû à un médicament?	2
5. Que dois-je faire si je pense avoir subi un effet indésirable?	2
Rapporter un effet indésirable à la Division de la Pharmacie et des Médicaments.....	3
1. Pourquoi devrais-je signaler un effet indésirable?	3
2. Qui peut signaler un effet indésirable?.....	3
3. Comment puis-je signaler un effet indésirable?	3
4. Quelles informations sont nécessaires pour déclarer « correctement » un effet indésirable?	3
5. Suis-je recontacté(e) lorsque je notifie un effet indésirable ?.....	4
6. Que fait la Division de la pharmacie et des médicaments avec ma notification d'effet indésirable ?.	4
7. La Division de la pharmacie et des médicaments transmet-elle ma notification au laboratoire pharmaceutique responsable du médicament ?	5
La surveillance des médicaments après leur mise sur le marché.....	5
1. Pourquoi les médicaments sont-ils surveillés après leur approbation?	5
2. Qu'est-ce que la « surveillance supplémentaire » indiquée par le triangle noir à l'envers ▼	5
3. Quelles sont les probabilités d'avoir un effet indésirable?.....	6
4. Qu'est-ce qu'une interaction médicamenteuse ?	6
Où puis-je m'adresser si j'ai encore des questions après la lecture de ce document?	6



Qu'est-ce qu'un effet indésirable suite à la prise d'un médicament ?

1. Qu'est-ce qu'un effet indésirable?

Un effet indésirable (également appelée réaction indésirable/secondaire) est une réaction nocive et non voulue à un médicament.

Il peut se produire lors d'un usage normal du médicament (dans le cadre pour lequel le médicament est autorisé à être sur le marché), ou dans le cadre d'une utilisation anormale (non-conforme à son autorisation de mise sur le marché).

2. Où trouver des informations sur les effets indésirables dus à la prise d'un médicament?

La notice qui accompagne un médicament vous informe sur ce médicament. Une section de la notice traite des effets indésirables possibles. Il est très important de lire ces informations. Vous pouvez également parler avec votre médecin ou votre pharmacien des effets indésirables possibles des médicaments qu'ils vous prescrivent/recommandent.

3. Que puis-je faire pour réduire le risque d'effets indésirables?

Suivez toujours les conseils de votre médecin et de votre pharmacien concernant la conservation recommandée, la dose et la durée pendant laquelle vous devez prendre un médicament. Assurez-vous d'informer votre médecin et votre pharmacien de tout autre médicament que vous prenez (y compris ceux pris sans ordonnance). Certains médicaments peuvent réagir ensemble et cela peut présenter un risque pour la santé.

4. Comment savoir si j'ai eu un effet indésirable dû à un médicament?

Les effets indésirables varient et dépendent du médicament pris et de la personne qui les prend. Des exemples d'effets indésirables courants comprennent les maux de tête, les étourdissements, les éruptions cutanées, les nausées, les vomissements, la diarrhée et la somnolence. Certains effets indésirables peuvent survenir immédiatement après la prise du médicament tandis que d'autres peuvent se développer plusieurs jours ou semaines après la prise du médicament. Cependant, la plupart des effets indésirables des médicaments sont légers et disparaissent en quelques jours à mesure que le corps s'adapte au médicament.

5. Que dois-je faire si je pense avoir subi un effet indésirable?

Si vous pensez avoir subi un effet indésirable suite à la prise d'un médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Ils vous diront si vous avez besoin de soins médicaux. Ils examineront également si vous devez modifier votre traitement ou si vous avez besoin d'un traitement différent. Ils peuvent signaler l'effet indésirable suspecté à la Division de la pharmacie et des médicaments.

Vous pouvez également nous signaler directement un effet indésirable, grâce au formulaire de déclaration en ligne disponible à l'adresse :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>



Rapporter un effet indésirable à la Division de la Pharmacie et des Médicaments

1. Pourquoi devrais-je signaler un effet indésirable?

Nous vous encourageons à signaler les effets indésirables suspectés, afin de disposer de plus d'informations sur l'utilisation des médicaments. Si un risque généralisé apparaît suite à la prise d'un médicament, nous pouvons alors modifier l'usage de ce dernier afin d'assurer la sécurité des personnes utilisant ce médicament.

Il est important que vous contactiez également votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez avoir ressenti un effet indésirable après avoir utilisé un médicament. Ils vous diront si vous avez besoin de soins médicaux. Ils examineront également si vous devez modifier votre traitement ou si vous avez besoin d'un traitement différent.

2. Qui peut signaler un effet indésirable?

- Les professionnels de la santé – médecins, pharmaciens, dentistes, infirmières et autres professionnels de la santé.
- Les patients et autres membres du public si l'effet indésirable est arrivé:
 - à eux-mêmes personnellement;
 - à leur enfant;
 - à une autre personne dont ils sont responsables, comme un conjoint, un jeune adulte ou une personne âgée; ou
 - à quelqu'un qui a demandé de faire un rapport en son nom.

3. Comment puis-je signaler un effet indésirable?

Vous pouvez signaler un effet indésirable en:

- Discutant avec votre médecin ou votre pharmacien qui peut faire la notification pour vous;
- Contactant le **Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Lorraine Nancy**
Par mail : crpv@chru-nancy.fr
Par tel: (+33) 3.83.65.60.85 / 87
- Contactant la **Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) de la Direction de la santé**
Par mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Par tél. : (+352) 247-85592

Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Nancy et la DPM du Ministère de la Santé du Luxembourg collaborent dans le cadre d'une convention, pour le traitement des cas de pharmacovigilance. Les cas seront traités de la même façon, quelle que soit l'entité à laquelle ils ont été déclarés.

4. Quelles informations sont nécessaires pour déclarer « correctement » un effet indésirable?

Les critères minimaux suivants doivent être inclus dans votre déclaration pour qu'elle puisse être analysée et entrée dans la base de donnée européenne :



- Un patient identifiable (Initiales / âge / genre)
- Un médicament identifiable (le nom du produit ou la substance active si la marque n'est pas disponible)
- Un déclarant identifiable (avec contact)
- Une réaction identifiable

Bien que les informations ci-dessus reflètent les critères minimums nécessaires pour une déclaration d'effet indésirable « valide », tout détail relatif à la réaction, tels que les antécédents médicaux pertinents, les autres médicaments pris, les mesures prises avec le médicament, le résultat de la réaction indésirable et toute autre information pertinente sont extrêmement utiles dans l'évaluation de l'effet indésirable suspecté.

Une fois le rapport examiné par le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments, le déclarant peut être contacté par le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, responsable de l'analyse de toutes les déclarations, pour obtenir des informations de suivi supplémentaires considérées comme importantes pour l'évaluation de l'effet indésirable suspecté. Une autorisation peut également être demandée pour contacter directement un professionnel de la santé pour toute information complémentaire pertinente.

5. Suis-je recontacté(e) lorsque je notifie un effet indésirable ?

Pour toute notification, vous recevrez un accusé de réception avec un résumé de l'évaluation du cas par le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy (CRPV). Si votre notification initiale contient toutes les informations nécessaires à son évaluation, vous ne serez pas nécessairement recontacté(e). Le CRPV ne vous contactera que s'il manque des informations importantes et/ou que l'effet indésirable n'était pas résolu au moment de la notification. Tout cas est suivi dans le mesure du possible jusqu'à résolution complète.

6. Que fait la Division de la pharmacie et des médicaments avec ma notification d'effet indésirable ?

La déclaration des effets indésirables des médicaments nous aide à surveiller leur sécurité/innocuité. Lorsque nous recevons un rapport sur un effet indésirable suspecté, nous le transmettons au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy où ils analysent toutes les informations reçues, afin de déterminer si le médicament peut être la cause de l'effet indésirable rapporté. S'ils concluent que le médicament peut avoir joué un rôle, ils investiguent pour déterminer si cela peut être un nouveau risque pour les patients utilisant ce produit, ou s'il s'agit d'un risque connu pour lequel des cas similaires ont été signalés.

Toutes les notifications sur les effets indésirables des médicaments sont enregistrées (de façon anonyme) au niveau européen. Les données de votre notification sont analysées avec d'autres données similaires provenant d'autres États Membres de l'Union Européenne (UE). Lorsqu'un problème de sécurité sérieux survient avec un médicament, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) peut exiger de modifier la façon dont le médicament est utilisé. S'il existe un risque pour la santé publique, l'utilisation d'un médicament peut être suspendue (temporairement ou définitivement). Des décisions semblables peuvent également être prises au niveau national.



Si une déclaration nous amène à penser qu'il pourrait y avoir un problème de qualité avec un lot précis d'un médicament, la Division de la pharmacie et des médicaments peut faire examiner la qualité du médicament concerné. Si l'examen démontre que la qualité n'est pas conforme, les lots concernés peuvent être retirés du marché.

7. La Division de la pharmacie et des médicaments transmet-elle ma notification au laboratoire pharmaceutique responsable du médicament ?

Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy (notre collaborateur en matière de pharmacovigilance) transmet toutes les notifications d'effets indésirables anonymement (sans données personnelles) à EudraVigilance, la base de données européenne de pharmacovigilance. Les firmes pharmaceutiques ont accès à cette base de données et peuvent y consulter les notifications concernant leurs médicaments. Ils sont d'ailleurs tenus de le faire dans le cadre de la surveillance de leurs médicaments afin d'analyser toutes les données disponibles, toute source confondue.

La surveillance des médicaments après leur mise sur le marché

1. Pourquoi les médicaments sont-ils surveillés après leur approbation?

Les autorités réglementaires européennes autorisent la distribution des médicaments sur leur territoire après avoir évalué leurs bénéfices et leurs risques sur la base des résultats des essais cliniques. Seuls les médicaments dont les bénéfices se sont avérés supérieurs à leurs risques peuvent être autorisés et mis sur le marché. Cela garantit que les patients accèdent aux traitements dont ils ont besoin sans être exposés à des effets indésirables inacceptables.

Les essais cliniques impliquent un nombre limité de patients, traités pendant une durée déterminée et dans des conditions contrôlées.

Or, après sa mise sur le marché, un nombre plus important de personnes utilisera le médicament. Ces personnes peuvent avoir d'autres maladies ou prendre d'autres médicaments.

Certains effets indésirables moins courants ne peuvent survenir qu'une fois le médicament utilisé pendant une longue période par un grand nombre de personnes, et dans certaines situations spécifiques.

Ces raisons expliquent pourquoi il est important de continuer à surveiller la sécurité des médicaments après qu'ils aient été mis sur le marché.

Des informations sont continuellement collectées tout au long de l'utilisation du médicament après sa mise sur le marché. Les autorités réglementaires européennes s'assurent à tout moment que les bénéfices des médicaments l'emportent toujours sur leurs risques.

2. Qu'est-ce que la « surveillance supplémentaire » indiquée par le triangle noir à l'envers ▼

L'Union européenne a mis en place une procédure de marquage des médicaments soumis à un contrôle spécial. Ces médicaments comportent un triangle noir à l'envers sur leur notice (mais pas sur l'emballage externe) et une courte phrase comme suit:

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.



Le triangle noir aide le patient et le professionnel de santé à identifier rapidement les médicaments qui sont surveillés plus intensément que d'autres. Cela ne signifie pas que ces médicaments sont dangereux. Il peut y avoir moins d'informations disponibles à leur sujet par rapport à d'autres médicaments parce que, par exemple, ils sont nouveaux sur le marché. Si vous pensez avoir eu un effet indésirable après avoir pris un médicament marqué par un triangle noir, veuillez le signaler à votre médecin, votre pharmacien ou directement à la Division de la pharmacie et des médicaments. Il est important que toutes les informations de sécurité relatives à l'utilisation de ces médicaments soient rapidement examinées.

3. Quelles sont les probabilités d'avoir un effet indésirable?

La plupart des utilisateurs n'aura aucun problème lors de l'utilisation de médicaments. Cependant, tous les médicaments comportent certains risques associés à leur utilisation et un petit nombre de personnes peut présenter une réaction indésirable suite à la prise d'un médicament.

La notice vous informera sur les risques de développer des effets indésirables.

Par exemple, un effet indésirable très rare affectera moins de 1 personne sur 10 000. Un effet indésirable très fréquent peut affecter plus de 1 personne sur 10 prenant le médicament.

4. Qu'est-ce qu'une interaction médicamenteuse ?

La prise de plusieurs médicaments différents peut provoquer des interactions médicamenteuses, qui peuvent augmenter ou diminuer l'action d'un médicament.

La notice du médicament fournit des informations importantes sur les potentielles interactions médicamenteuses. Pour éviter les interactions nocives, il est important de dire à votre médecin quels médicaments vous prenez, y compris tous les médicaments sans ordonnance, les plantes médicinales et les compléments alimentaires. Les pharmaciens peuvent également offrir des conseils sur la compatibilité des médicaments que vous prenez.

Certains médicaments en vente libre, plantes médicinales, compléments alimentaires et même certains aliments peuvent interagir de manière significative avec d'autres médicaments. D'autre part, l'alcool peut renforcer l'effet des médicaments impactant le système nerveux central (tels que les sédatifs, les tranquillisants et les analgésiques puissants), ces médicaments ne doivent pas être pris simultanément à une prise d'alcool.

Les personnes âgées et les patients souffrant de problèmes médicaux multiples prennent souvent plusieurs médicaments et sont donc plus susceptibles que d'autres de subir des interactions nocives.

Où puis-je m'adresser si j'ai encore des questions après la lecture de ce document?

Vous pouvez envoyer vos questions via e-mail à pharmacovigilance@ms.etat.lu

ou par courrier à

Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, 2a, rue Thomas Edison L-1445 Strassen