



FIBROVEIN 0,2 % solution injectable

FIBROVEIN 0,5 % solution injectable

FIBROVEIN 1 % solution injectable

FIBROVEIN 3 % solution injectable

(Tétradécyl sulfate de sodium)

GUIDE DESTINÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

**Informe sur les risques liés à l'utilisation de FIBROVEIN lors de la
pratique d'une sclérothérapie :**

**Hypersensibilité, évènements thromboemboliques,
erreurs médicamenteuses et effets indésirables neurologiques.**

V03 - mars 2024

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Dans le cadre du Plan de Gestion des Risques (PGR), et conformément à l'autorisation de mise sur le marché de FIBROVEIN des **mesures additionnelles de réduction du risque sont mises en place afin de réduire le risque d'erreur médicamenteuse et d'effets indésirables (listés ci-dessous) liés à la préparation, l'administration ou un dosage inapproprié de FIBROVEIN chez les patients subissant une sclérothérapie.**

Les risques sont les suivants :

- **Hypersensibilité**, y compris **réaction anaphylactique** due au Tétradécyl sulfate de sodium (TSS) ou aux excipients de FIBROVEIN.
- **Evènements thromboemboliques**, y compris thrombose veineuse profonde, thrombophlébite superficielle et embolie pulmonaire,
- **Mauvaise administration lors de l'injection** : injection intra-artérielle par inadvertance ; nécrose et ulcération au site d'injection en raison de l'extravasation.
- **Effets indésirables neurologiques** : accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, migraines, troubles visuels chez les patients présentant un FOP.

FIBROVEIN doit être administré exclusivement par un médecin expérimenté en anatomie veineuse, diagnostic et traitement des pathologies affectant le système veineux et **préalablement formé à la technique d'injection**. Ce document ne remplace pas cette formation pratique.

Nous vous recommandons de lire attentivement et dans son intégralité ce document avant de prescrire ou administrer FIBROVEIN.

Informez les patients des risques graves que présente la technique envisagée : réactions anaphylactiques, évènements thromboemboliques, de nécrose tissulaire et neurologiques.

Les professionnels de santé sont invités à répondre à un court questionnaire après avoir lu ce guide. Ce questionnaire, mis en place à la demande des autorités européennes, aidera à évaluer l'efficacité de ce guide et contribuera à faciliter son amélioration continue.

Le questionnaire se trouve à l'adresse suivante <https://www.medipha-sante.fr/fibrovein-0-2/>

SOMMAIRE

1.	Description des risques associés à FIBROVEIN et conduites à tenir pour les éviter.....	4
1.1.	Réactions d’hypersensibilité y compris réactions anaphylactiques	4
1.2.	Événements thromboemboliques veineux (ETV), y compris thrombose veineuse profonde, thrombophlébite superficielle et embolie pulmonaire,	4
1.3.	Erreurs d’administration, y compris : injection intra-artérielle par accident ; nécrose et ulcération au site d'injection en raison de l'extravasation.	5
1.4.	Effets indésirables neurologiques : accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, migraines, troubles visuels chez les patients présentant un FOP.....	5
2.	Avant d’envisager ou d’administrer un traitement par FIBROVEIN chez un patient.....	6
2.1.	Vérifier que le patient ne présente aucune contre-indication	6
2.2.	Identification des patients présentant un risque élevé et information du patient	6
3.	Qualification et formation du praticien	8
4.	Bonnes pratiques et instructions pour la préparation et l'administration de la mousse et de l'injection, afin de réduire le risque d'une mauvaise administration et d'effets indésirables.	8
4.1.	Choisir la bonne concentration.....	8
4.2.	Respecter les volumes	8
4.3.	Préparer l'injection :.....	9
4.4.	Mode d'administration	10
4.5.	Surveillance et suivi du patient	11
5.	Déclaration des effets indésirables.....	11

FIBROVEIN solution injectable est indiqué chez les adultes dans le traitement des varices primaires non compliquées, des varices récidivantes ou résiduelles suite à une intervention chirurgicale, des veines réticulaires, des veinules et des varicosités des membres inférieurs caractérisées par une dilatation simple.

1. Description des risques associés à FIBROVEIN et conduites à tenir pour les éviter

1.1. Réactions d'hypersensibilité y compris réactions anaphylactiques

Des réactions allergiques **systémiques** telles que choc anaphylactique, asthme, urticaire généralisée, ont été rapportées.

Réactions cutanées **locales** allergiques et non allergiques, telles qu'érythème, urticaire, eczéma, gonflement/induration ont également été rapportées.

Conduite à tenir

- FIBROVEIN est **contre-indiqué** en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients contenus dans le médicament et en cas d'états allergiques.
- Le médecin doit être préparé à la survenue possible d'une réaction anaphylactique et doit être prêt à la traiter de façon appropriée. Le **matériel de réanimation** doit être disponible immédiatement. Le patient doit être adressé à l'hôpital par mesure de précaution.
- Commencer chaque séance d'injection par l'administration d'une faible **dose test** de FIBROVEIN, afin de s'assurer de l'absence d'allergie.
- Une attention particulière doit être portée aux patients présentant une **respiration difficile** (asthme bronchique) ou une **forte prédisposition aux allergies**.
- **En cas d'apparition d'une réaction d'hypersensibilité**, le patient ne doit plus recevoir de traitement par FIBROVEIN. Il convient de toujours demander aux patients qui reviennent pour le deuxième traitement ou pour un traitement ultérieur par FIBROVEIN s'ils ont présenté des signes d'hypersensibilité après leur sortie de l'établissement médical lors de la séance précédente. En cas de signes d'hypersensibilité après l'administration de FIBROVEIN, le traitement ne doit pas être poursuivi.

1.2. Événements thromboemboliques veineux (ETV), y compris thrombose veineuse profonde, thrombophlébite superficielle et embolie pulmonaire,

Des cas de thrombose veineuse profonde (TVP), de thrombophlébite superficielle et d'embolie pulmonaire (EP) ont été rapportés après sclérothérapie de varices superficielles, jusqu'à 4 semaines après l'injection de FIBROVEIN.

Conduite à tenir

- La sclérothérapie est **contre-indiquée** chez les patients présentant un **risque élevé d'événements thromboemboliques**
- La sclérothérapie doit également être **évitée** dans la plupart des situations à moindre risque. Elle n'est notamment **pas recommandée** chez les patients ayant des **antécédents d'événements thromboemboliques**. Ne pas traiter des patients immobilisés ou des patients présentant un risque élevé de TVP ou ayant des antécédents récents de TVP.
- **Mobiliser** les patients immédiatement après la séance et les inciter à marcher pendant dix minutes.
- Utiliser la **concentration appropriée** pour le calibre de la veine afin d'éviter une migration du sclérosant en excès dans les veines profondes.
- N'utiliser **que la quantité nécessaire** de sclérosant pour réaliser le traitement et **ne pas dépasser** la dose maximale recommandée.

1.3. Erreurs d'administration, y compris : injection intra-artérielle par accident ; nécrose et ulcération au site d'injection en raison de l'extravasation.

Injection intra-artérielle

Une injection intra-artérielle est particulièrement grave et peut être à l'origine d'une nécrose tissulaire importante, **pouvant aller jusqu'à l'amputation.**

Nécrose et ulcération

Une **nécrose tissulaire et cutanée locale** est possible en cas d'extravasation ou en cas d'injection d'un volume trop important de FIBROVEIN ou à une concentration trop élevée dans les petites veines, par exemple les varicosités.

Une pigmentation peut être favorisée en cas d'épanchement sanguin au niveau du site d'injection (en particulier lors du traitement des veines superficielles de petit calibre) et quand la compression n'est pas utilisée.

Conduite à tenir

- Utiliser la **forme** (liquide ou mousse) et la **concentration** de FIBROVEIN appropriées au type et au calibre de la veine, en particulier pour les petites veines, par exemple les télangiectasies.
- Utiliser le **volume minimal** efficace à chaque injection.
- Faire preuve d'une grande prudence lors du **positionnement de l'aiguille**. **Un guidage par échographie duplex est recommandé** en particulier pour les vaisseaux qui ne sont pas visibles à travers la peau, ou en prélevant du sang dans la seringue pour vérifier qu'il s'agit de sang veineux. Si vous ne savez pas avec certitude si vous injectez dans une veine, ne procédez pas à l'injection.

1.4. Effets indésirables neurologiques : accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, migraines, troubles visuels chez les patients présentant un FOP.

Des événements indésirables neurologiques sont plus susceptibles de survenir après une sclérothérapie à la mousse qu'après une sclérothérapie liquide, mais ont été rapportés avec les deux méthodes. Des cas de céphalées, migraines, troubles visuels (scotome) et d'événements indésirables graves d'accident ischémique transitoire et d'accident vasculaire cérébral ont été décrits.

Accident ischémique transitoire (AIT)

Les patients ayant des antécédents d'AIT doivent être traités avec précaution.

Ces patients se sont avérés plus susceptibles de souffrir de troubles visuels et de migraine, en particulier après les injections de mousse sclérosante.

Migraines

Les patients ayant des antécédents de migraine doivent être traités avec précaution.

Les patients migraineux se sont avérés être plus susceptibles de souffrir d'affections oculaires et de migraine, en particulier après les injections de mousse sclérosante.

Foramen ovale perméable (FOP)

En raison de la circulation possible de produit, de bulles ou de particules dans la partie droite de cœur, la présence d'un FOP peut favoriser la survenue de graves effets artériels indésirables.

Les patients atteints d'un FOP se sont avérés être plus susceptibles de souffrir d'effets indésirables tels que des incidents neurologiques temporaires, des affections oculaires et des migraines.

Conduite à tenir

- Chez les patients ayant des **antécédents de migraines ou d'AIT** utiliser des volumes plus faibles. Effectuer des injections de faibles volumes de mousse préparée de manière extemporanée le long de la veine et ne pas dépasser le volume maximal de mousse recommandé.
- Chez les patients ayant des **antécédents de migraine avec aura, d'accidents cérébro-vasculaires graves, ou d'HTAP** la recherche d'un FOP est recommandée.
- Chez les patients ayant un **FOP symptomatique connu** FIBROVEIN est **contre-indiqué**.
- Chez les patients atteints de **FOP connu**, mais **asymptomatique**, il est recommandé d'utiliser des volumes plus faibles et d'éviter tout effort à glotte fermée (manœuvre de Valsalva) pendant les minutes qui suivent l'injection.

2. Avant d'envisager ou d'administrer un traitement par FIBROVEIN chez un patient

2.1. Vérifier que le patient ne présente aucune contre-indication

FIBROVEIN est **contre-indiqué** dans les situations suivantes (voir la rubrique 4.3 du RCP) :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1 du RCP), et états allergiques.
- Patients immobilisés, quelle que soit la cause, ou alités.
- Patients présentant un risque élevé de thrombose : thrombophilie familiale, facteurs de risque multiples (contraception hormonale, traitement hormonal substitutif, obésité importante, tabac, immobilité prolongée, etc...).
- Episode thrombo-embolique récent (thrombose superficielle aiguë, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire).
- Chirurgie récente.
- Varices induites par une tumeur pelvienne ou abdominale (sauf si la tumeur a été retirée).
- Affection systémique non contrôlée (diabète de type I, thyrotoxicose, tuberculose, asthme, tumeur, infection systémique, troubles de dyscrasie sanguine, affection respiratoire aiguë, affection cutanée).
- Cancer évolutif.
- Incompétence valvulaire significative au niveau du réseau veineux profond.
- Artériopathie oblitérante.
- Veines superficielles de très gros calibre présentant des communications importantes avec le réseau veineux profond.
- Phlébite migrante.
- Erysipèles et lymphangite aiguë au niveau de la zone à traiter.
- Infection aiguë.
- Foramen ovale perméable (FOP) symptomatique connu (si FIBROVEIN est administré sous forme de mousse).

2.2. Identification des patients présentant un risque élevé et information du patient

Avant le traitement, **rechercher les facteurs de risque** et **informer le patient** des risques que présente la technique envisagée.

La sclérothérapie doit être **évitée** dans **les situations à risque élevé** suivantes :

- Foramen ovale perméable (FOP) : Les patients atteints d'un FOP se sont avérés être plus susceptibles de souffrir d'effets indésirables tels que des incidents neurologiques

temporaires, des affections oculaires et des migraines. Un FOP symptomatique est une contre-indication pour l'usage de FIBROVEIN en mousse (voir rubrique 4.3 du RCP) ;

En raison de la circulation possible de produit, de bulles ou de particules dans la partie droite de cœur, la présence d'un FOP peut favoriser la survenue de graves effets artériels indésirables. Il est recommandé d'effectuer la recherche d'un FOP avant de débiter la sclérotérapie chez les patients ayant des antécédents de migraine avec aura, d'accidents cérébro-vasculaires graves, ou d'HTAP.

Chez les patients atteints de FOP connu, mais asymptomatique, il est recommandé d'utiliser des volumes plus faibles et d'éviter tout effort à glotte fermée (manœuvre de Valsalva) pendant les minutes qui suivent l'injection.

- Migraines : Les patients ayant des antécédents de migraine doivent être traités avec précaution. Les patients migraineux se sont avérés être plus susceptibles de souffrir d'affections oculaires et de migraine, en particulier après les injections de mousse sclérosante. Utiliser des volumes plus faibles chez les patients ayant des antécédents de migraine.
- Accident ischémique transitoire (AIT) : Les patients ayant des antécédents d'AIT doivent être traités avec précaution. Ces patients se sont avérés plus susceptibles de souffrir de troubles visuels et de migraines, en particulier après les injections de mousse sclérosante ;
- Varices tronculaires : Lors du traitement de varices tronculaires, l'injection de mousse doit être effectuée à une distance minimale de 8 à 10 cm par rapport à la jonction saphéno-fémorale.
- Lymphœdème : Si l'insuffisance veineuse est associée à un lymphœdème, l'injection sclérosante peut aggraver la douleur et l'inflammation locales pendant plusieurs jours ou plusieurs semaines. Les patients doivent être informés de l'éventualité de cette phase, ce qui ne compromet en aucun cas l'efficacité.
- Affections respiratoires : Une attention particulière doit être portée aux patients présentant une respiration difficile (asthme bronchique) ou une forte prédisposition aux allergies.
- Évaluation pré-injection : En raison du risque d'extension de thrombose dans le système veineux profond, il est indispensable d'évaluer soigneusement la **continence valvulaire** avant toute injection et d'injecter lentement de faibles quantités de produit dans la varice (pas plus de 2 mL). La **perméabilité des veines profondes** doit être évaluée par une méthode non invasive telle que l'échographie duplex. La sclérotérapie veineuse ne doit pas être réalisée si une incontinence valvulaire significative ou une insuffisance veineuse profonde est détectée, lors des épreuves de Trendelenburg ou de Perthes, ou lors d'une phlébographie par exemple.
- Affections artérielles sous-jacentes : Une extrême prudence est recommandée en cas d'utilisation chez les patients atteints d'affections artérielles sous-jacentes, notamment en cas d'athérosclérose périphérique sévère ou de thromboangéite oblitérante (maladie de Buerger).
- Pied et zone malléolaire : Une extrême prudence est recommandée en cas d'injection au niveau du pied et de la zone malléolaire du fait du risque accru d'injection accidentelle intra-artérielle.

3. Qualification et formation du praticien

FIBROVEIN ne doit être administré que par un praticien expérimenté en anatomie veineuse, diagnostic et traitement des pathologies affectant le système veineux et préalablement formé à la technique d'injection.

Veillez consulter les sociétés de médecine vasculaire ou de phlébologie pour obtenir la liste des formations permettant d'acquérir les compétences requises.

4. Bonnes pratiques et instructions pour la préparation et l'administration de la mousse et de l'injection, afin de réduire le risque d'une mauvaise administration et d'effets indésirables.

4.1. Choisir la bonne concentration

FIBROVEIN est disponible dans les présentations suivantes :

- FIBROVEIN 0,2 % solution injectable en flacon de 5 mL
- FIBROVEIN 0,5 % solution injectable en ampoule de 2 mL
- FIBROVEIN 1 % solution injectable en ampoule de 2 mL
- FIBROVEIN 3 % solution injectable en ampoule de 2 mL et flacon de 5 mL

Choisir la concentration en fonction **du type et du diamètre des varices** à scléroser :

- La solution à **0,2 %** est réservée au traitement des varicosités
- La solution à **0,5 %** est réservée au traitement des veines réticulaires ;
- la solution à **1 %** est la plus utile pour les varices de petit à moyen calibre
- la solution à **3 %** est réservée au traitement des varices de gros calibre.

Le sclérosant doit être administré par voie intraveineuse en petites quantités sur plusieurs sites d'injection le long de la veine à traiter, sous forme de liquide ou mousse.

L'objectif est de parvenir à la destruction optimale de la paroi du vaisseau avec la concentration minimale de produit sclérosant nécessaire pour un résultat clinique.

La forme mousse (mélange sclérosant/air) est obtenue exclusivement à partir des solutions à 1 % et 3 % et doit être utilisée exclusivement pour les veines de gros calibre.

Les solutions à 0,2% et 0,5 % ne doivent pas être utilisées sous forme de mousse.

Concentration	Type/diamètre des varices à scléroser en fonction de la forme	
	Liquide	Mousse*
FIBROVEIN 0,2 %	Varicosités	/
FIBROVEIN 0,5 %	Veines réticulaires	/
FIBROVEIN 1 %	Varices de petit à moyen calibre	Veines de gros calibre
FIBROVEIN 3 %	Veines de gros calibre	Veines de gros calibre

4.2. Respecter les volumes

Le sclérosant doit être administré par voie intraveineuse en petites quantités sur plusieurs sites d'injection le long de la veine à traiter, sous forme liquide ou mousse.

Étant donné que le volume à injecter par séance est limité, plusieurs séances sont généralement nécessaires (2 à 4 en moyenne). Il est souhaitable de commencer chaque séance d'injection par l'administration d'une faible dose test de FIBROVEIN, afin de s'assurer de l'absence d'allergie.

Ne pas dépasser le volume total maximum par séance.

Concentration	Volume usuel injecté par voie intraveineuse en plusieurs sites par séance		Volume total maximum à injecter par séance	
	Liquide	Mousse*	Liquide	Mousse*
FIBROVEIN 0,2 % et 0,5 %	0,1 à 1,0 mL	Sans objet	10 mL	Sans objet
FIBROVEIN 1 %	0,1 à 1,0 mL	0,5 à 2,0 mL	10 mL	16 mL
FIBROVEIN 3 %	0,5 à 2,0 mL	0,5 à 2,0 mL	4 mL	16 mL

* Le volume est la somme des composants liquide + air.

Dose d'essai

Dans les cas qui nécessitent une prudence particulière, il est recommandé de commencer une séance par l'administration d'une **dose d'essai** comprise entre 0,25 et 0,5 mL de FIBROVEIN et de garder le patient en observation pendant plusieurs heures avant d'administrer une deuxième dose identique ou plus élevée.

4.3. Préparer l'injection :

Respectez les règles d'asepsie strictes lors de la manipulation de FIBROVEIN.

FIBROVEIN est un produit à usage unique par voie parentérale. Une fois le flacon ou l'ampoule ouvert(e), leur contenu doit être utilisé immédiatement et toute solution non utilisée doit être éliminée.

Examiner la solution avant utilisation afin de vérifier l'absence de particules. Les solutions qui contiennent des particules ne doivent pas être utilisées.

Préparation du sclérosant sous forme de mousse

Seules les spécialités FIBROVEIN 1% et 3% peuvent être converties en une forme mousse destinée au traitement des veines de gros calibre.

La mousse doit être préparée de manière extemporanée et administrée par un médecin préalablement formé à la technique de préparation et d'administration de la mousse.

La préparation de la mousse doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes.

Recommandations générales

La qualité de la mousse dépend de critères spécifiques :

1. La concentration du produit. La mousse ne peut être préparée qu'avec des concentrations de tétradécyl sulfate de sodium de 1 à 3 %.
2. La proportion liquide/air : Habituellement, cette proportion est de 1 volume de liquide pour 3 volumes d'air.
3. Le nombre de va et vient. Le médecin doit respecter avec précision le nombre de mouvements définis pour chaque technique.
4. La consistance macroscopique de la mousse. La qualité de la mousse doit être vérifiée à l'extérieur de la seringue avant son administration. La mousse doit être homogène, souple et cohésive, sans grosses bulles visibles. Si de grosses bulles sont visibles, la mousse doit être jetée avant d'en préparer une nouvelle.
5. Temps total de préparation de la mousse : La préparation dure environ 10 secondes, entre le premier et le dernier mouvement de va et vient.

6. Le temps maximum entre la préparation et l'injection. La mousse sclérosante doit être utilisée dans les soixante secondes qui suivent la production. Après soixante secondes, toute la mousse non-utilisée doit être jetée. Il faut re préparer de la mousse si nécessaire.

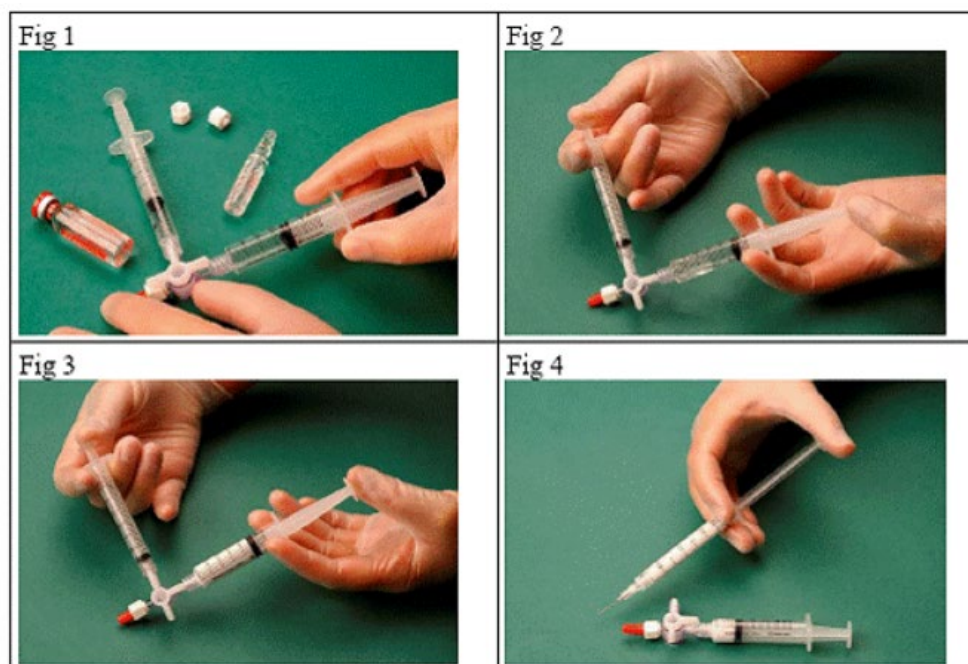
Préparation de la mousse (technique Tessari) :

Pour préparer une mousse sclérosante, aspirer 1 mL de liquide sclérosant dans une seringue stérile et 3 mL ou 4 mL d'air stérile dans une autre seringue stérile. L'air est aspiré à travers un filtre de 0,2 µm afin d'assurer sa stérilité. Les seringues sont ensuite reliées en utilisant un système stérile de connexion à trois voies (Fig. 1). Il est conseillé d'utiliser des seringues Luer Lock et de porter des lunettes de protection lors de la préparation de la mousse. La pression peut provoquer la défaillance du système de connexion à trois voies avec les seringues Luer Slip et le produit peut jaillir de manière incontrôlée.

Le mélange sclérosant/air est alors passé d'une seringue à l'autre à travers le système de connexion à trois voies, au moins 20 fois, pour produire une mousse lisse et de bonne densité (Fig. 2 et 3).

La seringue contenant la mousse est ensuite retirée du système de connexion et la mousse est immédiatement injectée dans la veine (Fig. 4).

La mousse sclérosante doit être utilisée dans les soixante secondes qui suivent la préparation. Après soixante secondes, la mousse résiduelle doit être jetée. Il faut re préparer de la mousse si nécessaire. La qualité de la mousse doit être vérifiée avant son administration. Elle doit avoir un aspect homogène, sans grosses bulles visibles à l'œil nu.



4.4. Mode d'administration

• **Administration du sclérosant sous forme de mousse :**

La mousse sclérosante doit être utilisée dans les 60 secondes qui suivent la préparation.

L'administration sous **guidage échographique** est recommandée.

La forme mousse (mélange sclérosant/air) est obtenue à partir des solutions à 1 % et 3 % et doit être utilisée exclusivement pour les **veines de gros calibre**.

- **Administration du sclérosant sous forme liquide :** Pour les varicosités, le médicament doit être injecté lentement et très soigneusement à l'aide d'une aiguille du plus petit diamètre possible (calibre 30) pour que le sang contenu dans la veine soit expulsé. Une technique de blocage de l'air peut être utilisée pour le traitement des varicosités.
Des précautions particulières doivent être prises lors de l'injection au niveau du pied et de la zone malléolaire, en raison du risque pour l'une des artères. La compression doit être appliquée lors du traitement de petites veines car la pigmentation peut se produire si du sang est expulsé au niveau du point d'injection.

4.5. Surveillance et suivi du patient

4.5.1. Pendant et après l'administration

Surveiller le patient pendant et **dans les minutes (15 minutes) qui suivent** l'administration de FIBROVEIN. Des manifestations d'hypersensibilité (rougeur, prurit, toux) ou des manifestations neurologiques (scotomes, amaurose, migraine avec aura, paresthésie, déficit focalisé) peuvent se produire.

4.5.2. Suivi

Réaliser un examen de suivi clinique et échographique à environ un mois, afin de contrôler l'efficacité du traitement et de rechercher d'éventuels effets indésirables. Le suivi après le traitement doit être d'une durée suffisante pour permettre de détecter l'apparition d'une thrombose veineuse profonde. Une embolie peut survenir jusqu'à 4 semaines après l'injection de tétradécyl sodium sulfate. La mise en place d'une **compression adaptée** après le traitement peut réduire le risque de thrombose veineuse profonde.

5. Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Pour une information complète, consultez le Résumé des caractéristiques du produit sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>