

Paris, le 10 septembre 2002

**Objet : Vigabatrin et anomalies du champ visuel  
Carte destinée aux patients traités par le vigabatrin (NOUVEAU DOCUMENT)**

Cher Confrère,

En accord avec les autorités réglementaires de l'Union Européenne, Aventis souhaiterait distribuer aux prescripteurs une carte destinée aux patients traités par SABRIL®- vigabatrin. L'objectif de cette carte patient est de rappeler aux patients et aux professionnels de la santé la nécessité d'explorer de façon périodique le champ visuel, comme indiqué dans le résumé des caractéristiques du produit (cf. résumé des caractéristiques du produit joint) et dans la notice.

Des anomalies du champ visuel ont été rapportées avec une prévalence élevée chez les patients traités par vigabatrin (environ 1 patient sur 3). Cet effet indésirable semble être irréversible, même après l'arrêt du traitement. La plupart des patients présentant des anomalies du champ visuel confirmées par périmétrie étaient asymptomatiques. Par conséquent, avant le début du traitement par vigabatrin tous les patients doivent être adressés à un ophtalmologiste pour une exploration du champ visuel, puis au minimum tous les 6 mois pendant toute la durée du traitement. Si un rétrécissement du champ visuel apparaît chez les patients traités par vigabatrin, il ne peut être détecté que par un examen périodique du champ visuel (périmétrie). Dans la mesure du possible, une exploration appropriée du champ visuel à l'aide d'une méthode de périmétrie standard statique (Humphrey ou Octopus) ou cinétique (Goldmann) devra être réalisée avant la mise en route du traitement puis tous les 6 mois. De tels examens ne sont généralement possibles que chez les patients âgés de plus de 9 ans d'âge mental. Pour les enfants âgés de 3 à 9 ans, une méthode basée sur les potentiels évoqués visuels spécifiques du champ visuel <sup>(1)</sup> a été développée afin d'évaluer la vision périphérique, et est disponible sur demande auprès du laboratoire. Cependant, cette méthode n'a pas à l'heure actuelle été validée pour la détection des anomalies du champ visuel imputables au vigabatrin.

L'électrorétinographie peut être utile mais elle ne doit être utilisée que chez les adultes incapables de coopérer lors de la périmétrie ou chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

En cas d'apparition d'un rétrécissement du champ visuel, l'arrêt progressif du traitement par vigabatrin doit être considéré. Les données disponibles semblent indiquer que les anomalies du champ visuel sont irréversibles, y compris après l'arrêt du traitement par vigabatrin. Vigabatrin ne devrait être utilisé qu'après une évaluation rigoureuse des bénéfices et des risques du traitement par rapport aux alternatives thérapeutiques disponibles.

S'il est décidé de poursuivre le traitement, il faudra envisager un suivi plus fréquent du champ visuel par périmétrie, afin de détecter la progression du rétrécissement et la survenue de tout nouveau changement depuis l'examen précédent. Il est conseillé de recommander aux patients de signaler à leur médecin traitant l'apparition de tout symptôme visuel. En cas d'apparition de symptômes visuels, le patient devrait être adressé à un ophtalmologiste.

L'utilisation de la carte patient en tant que nouvel outil, est recommandée afin de faciliter l'évaluation régulière du champ visuel. Une copie de la carte patient est jointe à cette lettre

d'information. Cette carte sera distribuée aux prescripteurs afin de la délivrer à leurs patients traités par vigabatrin (ou à leurs proches). Le prescripteur indiquera la date à laquelle la prochaine exploration du champ visuel doit être faite. L'ophtalmologiste inscrira ensuite la date de réalisation de la périmétrie. Le patient devra apporter cette carte à chaque visite à son médecin prescripteur et à son ophtalmologiste. Cette carte aidera le patient et le prescripteur à se rappeler de l'importance du suivi périmétrique.

Nous vous remercions de déclarer tout effet indésirable dont vous aurez eu connaissance aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) dont la liste figure dans les premières pages du dictionnaire VIDAL ® ou sur le site internet de l'AFSSAPS : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

**Si vous avez besoin d'exemplaires supplémentaires de cette carte ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, n'hésitez pas à contacter notre département Information Médicale au 0 800 202 303 (numéro vert).**

Nous vous prions de recevoir, cher Confrère, nos salutations distinguées.

Docteur Jérôme D'ENFERT  
Directeur Médical  
Laboratoire Aventis

Docteur Eugène ROTHSCILD  
Directeur de la Pharmacovigilance  
Laboratoire Aventis

<sup>(1)</sup> - Harding et al. J Physiol 1999, 518P :171p