

Communication de la FDA sur un possible lien entre prise de pramipexole et insuffisance cardiaque

La FDA, au décours d'une analyse d'études, a communiqué en septembre 2012 sur un possible lien entre prise de pramipexole et insuffisance cardiaque.

Cette suspicion d'effet indésirable a déjà été étudiée, en 2011, par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CMUH) de l'Agence européenne (EMA) qui avait conclu que la relation causale entre l'utilisation de pramipexole et une possible défaillance cardiaque ne pouvait être exclue.

Ce risque d'insuffisance cardiaque a été ajouté au contenu du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) comme effet indésirable peu fréquent.

Lien vers la communication de la FDA (19 septembre 2012) :

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm319779.htm>