Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Revatio® (sildénafil) : Communication sur l'augmentation du taux de mortalité lors son utilisation en pédiatrie à des doses supérieures aux doses recommandées dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Information destinée aux cardiologues, pédiatres, pneumologues, internistes, pharmaciens hospitaliers et centres de référence et de compétence dans l'HTAP

Dans une étude clinique menée chez des patients âgés de 1 à 17 ans traités par REVATIO® pour une HTAP à des doses comprises entre 10 et 80 mg trois fois par jour, un taux de mortalité plus élevé a été observé dans les groupes de patients recevant des doses élevées de sildénafil comparativement aux groupes de patients recevant des doses plus faibles. Par conséquent, il est rappelé aux prescripteurs de REVATIO® de ne pas prescrire des doses supérieures à celles recommandées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Si un patient est actuellement traité à une dose supérieure à celles recommandées, elle devra être diminuée afin d'être en adéquation avec les doses préconisées. Il appartient au médecin de déterminer le moment opportun pour envisager cette diminution de la posologie en fonction de l'état clinique du patient.

- Communication sur l'augmentation du taux de mortalité lors de l'utilisation en pédiatrie de REVATIO® (sildénafil) à des doses supérieures aux doses recommandées dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) - Lettre aux professionnels de santé (17/11/2011) (92 ko)