



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2023<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/404471/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 28-31 août 2023 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

### 1. Acétazolamide – Épanchement choroïdien et décollement choroïdien (EPITT n° 19924)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.4 – Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas d'épanchement/de décollement choroïdien ont été signalés après l'utilisation d'acétazolamide. Les symptômes incluent l'apparition soudaine d'une diminution de l'acuité visuelle ou d'une douleur oculaire et peuvent survenir dans les heures suivant le début du traitement par l'acétazolamide. Si un épanchement/décollement choroïdien est suspecté, le traitement par l'acétazolamide doit être arrêté le plus rapidement possible.

##### 4.8 – Effets indésirables

Affections oculaires

Fréquence «indéterminée»: Épanchement choroïdien, décollement choroïdien

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## Notice

2 - Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [nom du produit]

Avertissements et précautions

*[Ces informations doivent être ajoutées en tant que paragraphe distinct, après les questions qui devraient être évaluées avant le traitement.]*

Une diminution de la vision ou une douleur oculaire peuvent être des symptômes de l'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien ou décollement choroïdien). Cela peut se produire dans les heures qui suivent la prise de [nom du médicament]. Adressez-vous rapidement à votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

4 - Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence «indéterminée»: Diminution de la vision ou douleur oculaire dues à l'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien ou décollement choroïdien).