



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Lettre aux prescripteurs

20 février 2004

▶ retour sommaire

Rappel sur les risques et précautions d'emploi de la fluoresceine injectable

Information aux médecins ophtalmologistes et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

A la suite de la notification de plusieurs cas de réactions d'intolérance sévère dont un cas fatal, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) souhaite rappeler le risque d'effets indésirables graves, majoritairement de type anaphylactique, parfois mortels, existant avec la fluoresceine injectable.

La fluoresceine est un agent colorant utilisé pour la réalisation d'angiographie du fond de l'œil autorisé en France depuis 1975. Elle est commercialisée en France par le laboratoire Novartis Pharma sous la dénomination Fluoresceine sodique Faure® 10 pour cent, solution injectable. Depuis septembre 2003, un médicament similaire est disponible sur le marché français dans le cadre d'une autorisation d'importation. Il s'agit de fluoresceine à 10% en solution injectable commercialisée aux Etats-Unis par les laboratoires Akorn sous la dénomination AK-Fluor 10%. Cette autorisation d'importation a été accordée en raison de difficultés de fabrication et d'approvisionnement de la seule spécialité pharmaceutique commercialisée, et de l'absence d'alternative pour la prise en charge des patients atteints de pathologie de la rétine.

Une enquête de pharmacovigilance sur la fluoresceine à 10% réalisée en 2001 a montré qu'une réaction d'hypersensibilité sévère est rapportée dans 1 cas sur 247 000 examens et un décès dans 1 cas sur 2 468 000 examens. Elle a confirmé que :

- ces réactions sont toujours imprévisibles mais sont plus fréquentes chez les patients ayant mal toléré (en dehors des nausées et des vomissements) une injection préalable de ce produit ou présentant des antécédents allergiques.
- les sujets sous bêta-bloquants, y compris sous forme de collyre, sont considérés comme des sujets à risque puisqu'en cas de choc ou d'hypotension réactionnels, l'injection d'adrénaline et le remplissage vasculaire sont peu efficaces chez ces patients.
- le risque de réaction d'hypersensibilité impose la réalisation d'un interrogatoire détaillé avant examen (antécédents allergiques, traitements concomitants notamment bêta-bloquants...) et la surveillance systématique de tous les patients, pendant et au cours des 30 minutes suivants l'examen.
- ce risque impose la disposition dans la salle d'examen de moyens nécessaires à une réanimation d'urgence.
- chez les patients identifiés à risque, l'intérêt du diagnostic doit être mis en balance avec le risque d'effets indésirables sévères. Chez ces patients il est admis qu'une prémédication est souhaitable mais celle-ci peut ne pas prévenir des accidents sévères.

Par mesure de précaution et dans l'attente d'éventuelles données complémentaires, l'Afssaps recommande de limiter l'utilisation de la fluoresceine aux patients chez lesquels l'examen est vraiment indispensable. Elle attire l'attention des prescripteurs sur la nécessité de suivre strictement les mises en garde et précautions d'emploi de ce produit.

Enfin l'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) dont les coordonnées figurent sur le site

internet.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Jean Marimbert

[accueil](#)

[nouveautés](#)

[plan du site](#)