

Rueil-Malmaison, le 10 juin 2004

Objet : FLUORESCEINE injectable –Rappel des risques et précautions d’emploi.

Cher Confrère,

A la suite de plusieurs cas de réactions d’intolérance sévère, vous avez été informé par une lettre au prescripteur en date du 20 février 2004 (voir sur le site de l’Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé / AFSSAPS : <http://agmed.sante.gouv.fr/>) des risques et précautions d’emploi de la Fluorescéine injectable.

Nous vous rappelons que la Fluorescéine Sodique Faure 10 %, solution injectable, autorisée en France depuis 1975 et commercialisée par Novartis Pharma SAS, est utilisée pour la réalisation des angiographies du fond de l’œil. Depuis septembre 2003, en raison de difficultés de fabrication et d’approvisionnement de cette spécialité, nous mettons à disposition sur le marché Français un médicament similaire (AK- Fluor 10 %, fluorescéine à 10% en solution injectable commercialisée aux Etats-Unis par les laboratoires Akorn) dans le cadre d’une importation accordée à titre exceptionnel en l’absence d’alternative thérapeutique disponible permettant d’assurer la prise en charge des patients atteints de pathologie de la rétine.

Depuis la mise à disposition de l’AK-Fluor 10 % une augmentation de la notification des réactions d’hypersensibilité sévère a été observée.

Ceci nous conduit, en accord avec l’AFSSAPS, à vous rappeler de nouveau le risque d’effets indésirables graves de ce produit (principalement de type anaphylactique, parfois fatal), ainsi que les précautions d’emploi et mise en garde qu’il est impératif de respecter.

Parmi les effets indésirables graves ont été rapportés notamment les effets suivants : angio-œdème, hypotension, manifestations respiratoires (bronchospasmes, œdème laryngé, détresse respiratoire), exceptionnellement choc de type anaphylactique pouvant conduire à un collapsus cardiovasculaire ou à une défaillance cardiaque.

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.

Il est donc indispensable, de suivre scrupuleusement les mises en garde et précautions d’emploi résumées dans le RCP ci-joint, et notamment celles d’entre elles qui étaient précisées dans la lettre précitée de février de l’AFSSAPS, ci jointe également.

Le risque de réaction d'hypersensibilité impose la réalisation d'un interrogatoire détaillé avant examen (antécédents allergiques, traitements concomitants notamment bêta-bloquant ...) et la surveillance systématique de tous les patients, pendant et au cours des 30 minutes suivant l'examen. La mise à disposition dans la salle d'examen de moyens nécessaires à une réanimation d'urgence est indispensable.

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.

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.

En conséquence et par mesure de précaution, nous vous rappelons que l'utilisation de la fluorescéine injectable doit être limitée aux seuls cas pour lesquels l'examen a été jugé réellement indispensable, sur la base de l'évaluation préalable du bénéfice/risque que vous aurez établie.

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Françoise Robinet
Pharmacien Responsable
Novartis Pharma S.A.S



Docteur Patrick Trunet
Directeur du Développement
Novartis Pharma S.A.S.

PJ : Résumé des Caractéristiques du Produit
Lettre aux prescripteurs (AFSSAPS - 20/02/04)