

Effets indésirables rapportés lors du mésusage de XYLOCAINE® 2% gel urétral en seringue pré-remplie dans le traitement chirurgical de la cataracte

Madame, Monsieur

AstraZeneca, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de Santé (Afssaps), souhaite vous informer sur les risques encourus lors de l'utilisation en dehors de l'indication thérapeutique de la spécialité

XYLOCAINE® 2% gel urétral en seringue pré-remplie

qui a obtenu une AMM en 1994 dans l'indication : « anesthésie locale de contact avant exploration en urologie ».

Nous avons eu connaissance d'effets indésirables rapportés lors du mésusage de cette spécialité dans la chirurgie de la cataracte, en particulier chez les patients sous anticoagulants. Dans le cadre de cette chirurgie, l'utilisation du gel urétral de XYLOCAINE® 2% nécessite un complément d'analgésie et/ou de sédation par voie générale (prémédication par benzodiazépines) ou diazanalgésie (association d'une benzodiazépine et d'un morphinique par voie IV), mais aucun protocole n'est clairement défini.

De juin 2002 à juin 2004, 21 cas d'effets indésirables graves à type d'endophtalmies et/ou uvéites ont été notifiés. Pour ces cas, on ne peut exclure le rôle de la spécialité XYLOCAINE® 2% gel urétral.

Bien que les techniques décrivant une utilisation dans le traitement chirurgical de la cataracte aient été présentées lors de congrès ou aient fait l'objet de publications ou d'une diffusion sur des sites Internet dédiés aux anesthésistes, AstraZeneca vous informe que **le rapport bénéfice/risque de XYLOCAINE® 2% gel urétral n'a pas été évalué en ophtalmologie**, en particulier en ce qui concerne les risques de toxicité locale sur l'épithélium cornéen non régénérable.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu même en rapport avec un mésusage doit être signalé au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr).

Restant à votre disposition pour répondre à de plus amples demandes d'information, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine HACHE
Pharmacien Responsable
N° d'inscription à l'Ordre 61545B