

Mailing Pharmacies à l'usage intérieur
des établissements de santé

Rueil- Malmaison, le 12 Juillet 2005

Objet : Fluorescéine sodique Faure 10 pour cent, solution injectable

Madame, Monsieur, Cher Confrère

Nous vous informons de la commercialisation à compter du **25 Juillet 2005**, de notre spécialité pharmaceutique :

Fluorescéine sodique Faure 10 pour cent , solution injectable

La formulation initiale de la Fluorescéine sodique Faure 10 pour cent, présente sur le marché français avant la rupture de stock et la mise à disposition d'AK-Fluor en septembre 2003, a fait l'objet de modifications visant à améliorer la qualité pharmaceutique du produit.

La Fluorescéine sodique Faure 10 pour cent solution injectable est indiquée pour la réalisation d'angiographie fluorescéinique du fond de l'œil.

Nous tenons à vous rappeler les conditions d'utilisation de la fluorescéine injectable et la surveillance dont elle fait l'objet :

La fluorescéine fait l'objet d'un suivi de pharmacovigilance particulier depuis 1995 concernant le risque de réaction sévère de type allergique. Une augmentation progressive du taux de notification des effets indésirables graves avec la Fluorescéine sodique Faure 10 pour cent, solution injectable est observée en France depuis 2001, date de la dernière enquête de pharmacovigilance, puisque ce taux est passé de 1 cas / 247 000 ampoules de 1995 à 2001 à 1 cas / 52 910 ampoules en 2002. Avec AK-Fluor de septembre 2003 à juin 2005, le taux est passé à 1 cas / 18 750 ampoules.

Il n'y a pas de causes évidentes à cette augmentation des cas notifiés telles qu'une modification de la technique d'injection, de la dose administrée et/ou une différence au plan pharmaceutique entre Fluorescéine sodique Faure et AK-Fluor. Cette augmentation pourrait traduire une intensification de la notification des effets indésirables.

Par mesure de précaution, le laboratoire NOVARTIS, en accord avec l'AFSSAPS , recommande aux prescripteurs de continuer d'éviter l'utilisation de la fluorescéine injectable dans les situations et/ou pathologies où il n'y a pas de bénéfice à réaliser d'angiographie en fluorescence, comme cela avait été proposé dans un précédent courrier daté du 5 janvier 2005, et notamment :

- la DMLA exclusivement atrophique,
- le dépistage et le suivi du diabétique avec fond d'œil normal et la rétinopathie diabétique traitée et stabilisée,
- la membrane épimaculaire, le trou maculaire, les drusen isolés sans signes fonctionnels
- et les maculopathies non évolutives déjà explorées par une angiographie.

Pour ces situations, sauf cas particulier, il existe des moyens diagnostiques alternatifs. Dans tous les cas, le médecin ophtalmologiste évaluera le rapport bénéfice – risque pour chaque patient, avant de procéder à cet examen en particulier chez les patients cardiaques sévères.

L'analyse des cas rapportés précédemment en pharmacovigilance montre que les réactions d'intolérance graves sont toujours imprévisibles. Un traitement par bêta-bloquants, un âge avancé et des antécédents cardiaques sévères pourraient être considérés comme des facteurs de risque.

Par conséquent, il est rappelé aux prescripteurs la nécessité :

- de réaliser un interrogatoire détaillé de chaque patient avant examen (antécédents allergiques, antécédents d'insuffisance cardiaque, traitements concomitants notamment bêta-bloquants...),
- d'effectuer une surveillance rapprochée de tous les patients pendant et au cours des 30 minutes suivant l'examen.
- d'avoir à disposition dans la salle d'examen des moyens nécessaires à une réanimation d'urgence.

Pour ce qui concerne le circuit de distribution de Fluorescéine sodique Faure 10 pour cent , solution injectable :

Afin de garantir un approvisionnement régulier, la Fluorescéine Faure 10 pour cent , solution injectable sera distribuée dans un premier temps uniquement :

- dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (hôpitaux, cliniques);
- et/ou
- directement auprès des ophtalmologistes.

La distribution via les grossistes et les pharmacies d'officine reprendra à compter du 5 septembre 2005.

Jusqu'au 5 septembre 2005, les quantités resteront contingentées.

La Fluorescéine sodique Faure 10 pour cent, solution injectable sera disponible par boîte de 10 ampoules de 5ml et par boîte de 1 ampoule de 5ml.

La mise à disposition d'AK-Fluor 10 pour cent solution injectable, en France depuis septembre 2003 afin de pallier la rupture de stock de Fluorescéine sodique Faure 10 pour cent dans le cadre d'une autorisation d'importation, cessera le 25 juillet prochain .

Un rappel des lots d'AK-Fluor 10 pour cent sera initié à compter de la date de mise à disposition de la Fluorescéine sodique Faure 10 pour cent, solution injectable, c'est-à-dire le 25 Juillet 2005. Les modalités pratiques de ce rappel de lot vous seront communiquées ultérieurement.

Nous vous invitons à adresser vos commandes de Fluorescéine sodique Faure 10 pour cent, solution injectable, directement au service commercial de Novartis Pharma SAS, 2-4 rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison, par courrier ou par fax au 01 55 47 62 00.

Nous joignons à cette lettre le Résumé des Caractéristiques du Produit de la Fluorescéine Sodique Faure 10 pour cent.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr ou sur les 1ères pages du VIDAL).

Pour toute information complémentaire vous pouvez contacter notre département d'information médicale au: tél 01 55 47 66 00 – mail : ldm.fr@novartis.com .

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère nos salutations distinguées.

F.Robinet
Pharmacien Responsable
Novartis Pharma S.A.S.

Dr D.Batou
Directeur de l'Unité Ophtalmologie

Dr P. Trunet
Directeur Exécutif
Affaires Cliniques