

2 Février 2007,

Cher Confrère,

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE– OMNISCAN & FIBROSE SYSTEMIQUE NEPHROGENIQUE

En accord avec les Autorités de Santé européennes et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), GE Healthcare souhaite vous informer d'importantes modifications du Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) d'Omniscan™ (gadodiamide), solution injectable.

En raison du risque potentiel de Fibrose Systémique Néphrogénique (FSN), par mesure de précaution, les modifications suivantes ont été introduites en urgence dans le RCP d'Omniscan® :

Section 4.3 (Contre-indications)

Le gadodiamide est contre-indiqué chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère ($DFG < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$), et chez ceux ayant eu ou qui vont avoir une transplantation hépatique (voir section 4.4 pour les *Mises en garde et précautions particulières*)

Section 4.4 (Mises en garde et précautions particulières)

Insuffisance rénale sévère et patients transplantés hépatiques :

Des cas de Fibrose Systémique Néphrogénique (FSN) ont été rapportés en association avec l'utilisation de gadodiamide et d'autres chélates de gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère ($DFG < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) et chez des patients ayant eu ou qui vont avoir une transplantation hépatique. Par conséquent, Omniscan® ne doit pas être utilisé chez ces patients (voir section 4.3, *Contre-indications*)

Nouveau-nés et nourrissons :

En raison de l'immaturation de leur fonction rénale, Omniscan® ne doit être utilisé qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de moins d'un an.

Section 4.8 (Effets indésirables)

Des cas de Fibrose Systémique Néphrogénique ont été rapportés avec Omniscan® (voir section 4.4).

Omniscan® (gadodiamide) est un produit de contraste d'imagerie en résonance magnétique (IRM), administré par voie intraveineuse pour : les pathologies cérébrales et médullaires, les pathologies du rachis et les autres pathologies du corps entier dont celles nécessitant une exploration par angiographie.

La FSN, également connue sous le terme Dermopathie Fibrosante Néphrogénique, a été identifiée pour la première fois en 1997, et uniquement décrite chez des patients ayant une insuffisance rénale. Bien que la plupart des cas aient été observés chez des patients en insuffisance rénale sévère voire terminale, quelques cas ont été décrits chez des patients en insuffisance rénale modérée.

A ce jour, il n'y a pas d'éléments suggérant l'existence d'autres facteurs de risque que l'insuffisance rénale sévère et la transplantation hépatique dans la survenue des FSN sous Omniscan®. La FSN conduit à une fibrose cutanée et de certains organes internes. La peau devient épaisse, rugueuse et indurée, ce qui conduit parfois à des contractures invalidantes. La FSN peut entraîner une atteinte systémique et être fatale, avec dans 5 % des cas une évolution rapidement progressive.

A ce jour, GE Healthcare a reçu 95 notifications de FSN au décours de l'injection d'Omniscan®, en général avec des doses élevées. Ces cas ont été rapportés sur plusieurs années. Les Autorités de Santé ont reçu également des cas de FSN après l'administration d'autres chélates de gadolinium, mais la grande majorité des cas rapportés est associée à une exposition au gadodiamide.

Nous vous rappelons que tout effet grave ou inattendu 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 ou dans le dictionnaire VIDAL).

Pour toute question ou information relative à l'utilisation d'Omniscan®, veuillez contacter le Département Médical au : 01.34.49.54 40.

Des informations additionnelles sont disponibles sur le site web de l'Afssaps (<http://afssaps.sante.fr/>)

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Veillez croire, cher Confrère, en nos sentiments dévoués.

Dr Hugo Flaten
Vice President, Pharmacovigilance Globale,
GE Healthcare

P/O Dr Hervé Lemaigen
Directeur Médical France
GE Healthcare