

Gentilly, 13 décembre 2006

Information importante de pharmacovigilance concernant les troubles électrolytiques et les atteintes rénales rapportés avec la solution orale Fleet® Phospho-Soda®

Cher Confrère,

Fleet® Phospho-Soda® est une solution orale de phosphate de sodium indiquée dans le lavage colique assurant la préparation des patients à la chirurgie du côlon ou aux explorations endoscopique ou radiologique du côlon.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (Afssaps), les laboratoires Ferring et Casen Fleet souhaitent vous informer des principales modifications qui ont été apportées au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité Fleet® Phospho-Soda® à la suite de la survenue de troubles électrolytiques et d'atteintes rénales avec cette spécialité :

1. Troubles électrolytiques

De rares cas de troubles électrolytiques sévères et potentiellement fatals associés à l'utilisation de Fleet® Phospho-Soda®, ont été signalés principalement **chez des patients âgés**.

Nous attirons donc votre attention sur l'ajout de la mise en garde suivante dans le RCP (Rubrique 4.4 : Mises en garde et Précautions d'emploi)

« Dans de rares cas, Fleet® Phospho-soda® a été associé à des troubles électrolytiques sévères et potentiellement fatals chez des patients âgés. **Le rapport bénéfice/risque de Fleet® Phospho-soda® doit donc être soigneusement évalué avant son utilisation dans cette population à risque.**

Avant d'initier le traitement, il est nécessaire de s'assurer de l'absence de contre-indications connues et d'insister sur l'importance d'une bonne hydratation, Pour les populations à risque, il est important de vérifier les taux des électrolytes avant et après traitement. »

Pour rappel, les populations à risque sont les suivantes :

- Les personnes âgées
- Les patients fragiles
- Les malades ayant un risque important d'insuffisance rénale asymptomatique
- Les patients ayant une cardiopathie, des antécédents d'infarctus du myocarde aigu ou un angor instable.
- Les patients ayant un risque important de perturbations électrolytiques en particulier en cas de :
 - déshydratation
 - rétention gastrique
 - colite
 - incapacité à boire
 - hypertension ou prise médicamenteuse pouvant entraîner une déshydratation (voir ci-dessous).

2. Atteintes rénales :

De très rares cas de néphrocalcinose associée à des atteintes tubulaires rénales avec dépôts de cristaux phosphocalciques et s'accompagnant d'une insuffisance rénale aiguë ou chronique ont été rapportés chez des patients utilisant des préparations coliques à base de phosphates de sodium. Ces observations ont été notamment signalées chez des patientes âgées.

Nous attirons donc votre attention, sur l'ajout des précautions d'emploi suivantes dans le RCP (Rubrique 4.4 : Mises en garde et Précautions d'emploi) :

« De très rares cas de néphrocalcinose associée à des atteintes tubulaires rénales avec dépôts de cristaux phosphocalciques et à une insuffisance rénale aiguë ou chronique ont été rapportés chez des patients utilisant des préparations coliques à base de phosphates de sodium. La majorité des cas sont survenus chez des patientes âgées prenant un traitement anti-hypertenseur ou d'autres médicaments, comme des diurétiques ou AINS pouvant entraîner une déshydratation. Lors de la prescription du Fleet® Phospho-soda®, il convient d'évaluer au préalable l'état d'hydratation des patients et d'identifier les patients susceptibles de développer une déshydratation ou ceux qui prennent des médicaments susceptibles de diminuer le débit de filtration glomérulaire (ex : inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ou les antagonistes des récepteurs d'angiotensine (ARA)). Une attention particulière doit être portée au respect des contre-indications et au maintien d'une hydratation adéquate. Ces patients devront être également suivis de façon appropriée. »

Pour toute information complémentaire, nous vous demandons de bien vouloir contacter le Département de l'information médicale du Laboratoire Ferring.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps, www.afssaps.sante.fr)

Nous vous prions de croire, cher Confrère, en l'assurance de nos sincères salutations,



Elisa Hernández, M.D.
Medical Affairs
European QPP
E.C. de Witt
Phone number: +34 91 351 88 00
e-mail: ehernandez@casenfleet.com



Isabelle Husson
Directeur des Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien Responsable
Laboratoire Ferring SAS France
Tél : 01 49 08 91 23



Dr Sylvie Forestier
Directeur Médical
Laboratoire Ferring SAS France