



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Novembre 2018

Kétamine : risque d'atteintes uro-néphrologiques, endocriniennes et hépatiques graves lors d'utilisations prolongées et/ou à doses élevées – Rappel de l'importance du respect du bon usage

Information destinée aux anesthésistes réanimateurs, aux centres de prise en charge de la douleur, aux centres de prise en charge de brûlés, aux néphrologues, aux centres de transplantation hépatique, aux HAD et aux pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Panpharma et Renaudin souhaitent vous communiquer une information importante de sécurité concernant la kétamine.

Résumé

Dans des contextes d'utilisation prolongée et/ou répétée de kétamine (dont utilisation dans des indications hors-AMM) et en cas d'abus ou de mésusage les effets suivants ont été rapportés :

- Atteintes uro-néphrologiques telles que hématurie, insuffisance rénale aiguë, cystite non infectieuse, cystite interstitielle (syndrome de la vessie douloureuse) et atteinte rénale liée à une obstruction haute (hydronéphrose).
- Atteintes endocriniennes telles que des augmentations de la cortisolémie ou de la prolactinémie. Un suivi biologique peut être nécessaire.
- Atteintes hépatiques, notamment cholestatiques de type cholangite, pouvant être sévères. Dans certains cas ces atteintes ont conduit à des transplantations hépatiques.
L'arrêt du traitement devra être envisagé en cas de perturbation du bilan hépatique.

Informations complémentaires

Les spécialités à base de kétamine sont indiquées comme agent anesthésique, seules ou en association avec d'autres anesthésiques.

L'utilisation de la kétamine a été encadrée chez l'adulte dans une recommandation de l'ANSM de 2010 :

- dans les douleurs réfractaires mixtes ;
- lors de la réalisation de soins douloureux.

Dans ce cadre, il est rappelé de :

- respecter les posologies préconisées ;
- surveiller le bilan hépatique de façon rapprochée
- surveiller la cytologie urinaire et la fonction rénale de façon rapprochée, la survenue d'hématurie constitue un symptôme d'appel pour le dépistage d'une atteinte du tractus urinaire ou d'un abus de kétamine.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter les laboratoires concernés

| Dénomination | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché |
|---|--|
| KETAMINE PANPHARMA 50 mg/5 ml, solution injectable (IV – IM) | PANPHARMA SA Tél : + 33 (0)2 99 97 92 12 Mail : pharmacovigilance@panpharma.fr |
| KETAMINE PANPHARMA 250 mg/5 ml, solution injectable (IV – IM) | PANPHARMA SA Tél : + 33 (0)2 99 97 92 12 Mail : pharmacovigilance@panpharma.fr |
| KETAMINE RENAUDIN 10 mg/ml, solution injectable | LABORATOIRE RENAUDIN Tél : +33 (0)5 59 29 74 90 Mail : infomed@labo-renaudin.com |
| KETAMINE RENAUDIN 50 mg/ml, solution injectable | LABORATOIRE RENAUDIN Tél : +33 (0)5 59 29 74 90 Mail : infomed@labo-renaudin.com |

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>