

Lettre aux professionnels de santé

Objet : Collyre à base de phényléphrine 10% : Risque d'effets indésirables graves chez l'enfant de moins de 12 ans

Madame, Monsieur, Cher confrère, Chère Consœur,

Des données issues de la littérature¹ et de la pharmacovigilance rapportent des effets indésirables cardiovasculaires graves chez l'enfant et le nouveau-né, après administration de collyre à base de phényléphrine, souvent dans le contexte d'une anesthésie générale. En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), nous souhaitons vous communiquer les informations suivantes :

Messages clés

- **En raison du risque de survenue d'effets indésirables systémiques, les spécialités à base de phényléphrine 10% sous forme de collyre ne doivent pas être administrées chez l'enfant de moins de 12 ans ;**
- **Lors de l'administration du collyre, quel que soit le dosage, il est recommandé d'appuyer sur l'angle interne de l'œil, de fermer la paupière et d'essuyer l'excédent notamment sur la joue.**

Informations complémentaires

Les collyres à base de phényléphrine dosée à 5% (flacon) et 10% (flacon et récipient unidose) sont commercialisés en France sous le nom de Néosynéphrine. Ces spécialités sont indiquées pour obtenir une mydriase à visée diagnostique, une mydriase thérapeutique ou une mydriase pré-opératoire.

Dans la littérature, plusieurs cas d'effets indésirables cardio-vasculaires graves ont été rapportés chez le nouveau-né ou l'enfant, lors d'une anesthésie générale, après administration d'un collyre à base de phényléphrine utilisé dans le cadre d'un examen ophtalmologique. Bien qu'utilisé en co-médication

¹ *Calenda E and al. Acute hypertension due to phenylephrine eyedrops in a newborn. Canadian Journal of Ophthalmology 42 : 486, N° 3, Jun 2007*

Venkatakrishnan J and al. Pulmonary edema following instillation of topical phenylephrine eyedrops in a child under general anesthesia. European Journal of Ophthalmology 21: 115-117, N° 1, Feb 2011.

Varshney PG, and al. Pulmonary oedema following topical phenylephrine administration in a child anaesthetised for cataract extraction. Pediatric anesthesia 19: 181-182, N° 2, Feb 2009.

Fischer Mde F and al.[Pulmonary edema after topic phenylephrine absorption during pediatric eye surgery: case report.]. Rev Bras Anesthesiol.54:815-20, N°6, Dec 2004.

Baldwin FJ and al. Intraoperative oedema in a child following systemic absorption of phenylephrine eyedrops. British Journal of Anaesthesia 88(3):440-2, 2002

avec notamment des médicaments anesthésiques, le rôle de la phényléphrine, comme facteur contributif à la survenue des effets indésirables observés, ne peut pas être éliminé. Les effets indésirables rapportés ont été principalement une arythmie, une hypertension sévère, ou un œdème pulmonaire.

Bien qu'administrée par voie locale, la phényléphrine peut entraîner des effets systémiques potentiellement graves tels qu'une élévation de la pression artérielle ou des troubles du rythme cardiaque. Ce risque apparaît plus élevé chez l'enfant et la personne âgée.

Dans l'attente des recommandations sur l'utilisation des collyres mydriatiques en pédiatrie actuellement en cours d'élaboration par l'Afssaps, nous attirons votre attention sur les points suivants :

- Les spécialités à base de phényléphrine 10% sous forme de collyre ne doivent pas être utilisées chez l'enfant de moins de 12 ans.
- Nous vous rappelons que la phényléphrine dosée à 5% ne doit pas être administrée au nouveau-né.

De plus, quel que soit le dosage, afin de diminuer la résorption systémique, il est recommandé d'appliquer les mesures suivantes :

- appuyer sur l'angle interne de l'œil lors de l'application du collyre,
- fermer la paupière,
- essuyer proprement l'excédent notamment sur la joue.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Néosynéphrine® sera modifié pour inclure ces informations.

Notifications des effets indésirables

Tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr, ou dans le dictionnaire Vidal).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, chère Consœur, l'expression de notre considération distinguée.

Isabelle CAPELIER
Pharmacien Responsable N° 121 - Section B
Laboratoires EUROPHTA

PS : Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information auprès des anesthésistes concernés.