

**Bristol-Myers Squibb**  
**3, rue Joseph Monier - 92500 Rueil-Malmaison - France**

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE  
**Cas d'endophtalmie, d'inflammation oculaire, d'augmentation de la pression intraoculaire et de troubles visuels incluant des cas de cécité, observés chez des patients à la suite d'administration intraoculaire de KENACORT RETARD au cours d'utilisations hors-AMM**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le laboratoire Bristol-Myers Squibb (BMS), en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) souhaite vous communiquer d'importantes données de pharmacovigilance concernant les spécialités KENACORT RETARD 40 mg/1ml et 80mg/2ml (suspensions injectables d'acétonide de triamcinolone):

Des cas graves d'endophtalmie, d'inflammation oculaire, d'augmentation de la pression intraoculaire et de troubles visuels incluant des cas de cécité, ont été rapportés à la suite d'administrations intravitréennes de KENACORT RETARD au cours d'utilisations hors-AMM. La plupart de ces cas ont nécessité une prise en charge thérapeutique ou chirurgicale. A ce jour, aucune étude menée par BMS n'a évalué la tolérance de l'administration de KENACORT RETARD par injection sous-conjonctivale, sous-ténonienne, rétrobulbaire ou intraoculaire (voie intravitréenne).

Il est rappelé que les spécialités KENACORT RETARD 40 mg/1ml et 80mg/2ml sont autorisées dans les indications suivantes (AMM octroyée en novembre 1997 en procédure nationale) :

- **Usage systémique**, (*injection intramusculaire profonde, dans le muscle fessier*).  
*Rhinite allergique saisonnière après échec des autres thérapeutiques (antihistaminique par voie générale, corticoïde intra-nasal, ou corticoïde per os en cure courte).*
- **Usage local** : *Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne. Ce produit est indiqué dans les affections :*
  - dermatologiques (*injections intralésionnelles* (cicatrice chéloïdes), l'administration intralésionnelle avec l'appareil « dermo-jet » est possible) : *cicatrices chéloïdes,*
  - rhumatologiques (*injections intra-articulaires*) : *arthrites inflammatoires, arthrose en poussée.*

**Seules les voies intramusculaire, intralésionnelle et intra-articulaire disposent d'une autorisation de mise sur le marché.**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), ou dans les premières pages du cahier complémentaire du dictionnaire VIDAL®).

Si vous avez d'autres questions, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter notre Département des Opérations Médicales et Pharmacovigilance au numéro suivant : 0 810 410 500.

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

D<sup>r</sup> Jean-Philippe COSSON  
Directeur Opérations et Pharmacovigilance

Olivier POIRIEUX  
Pharmacien Responsable