

## Information importante sur le syndrome de l'iris flasque peropératoire (intraoperative floppy iris syndrome – IFIS) et la tamsulosine<sup>1</sup>

Information destinée aux médecins généralistes, ophtalmologues et urologues

Madame, Monsieur,

L'Afssaps souhaite vous informer de nouvelles données de tolérance concernant la tamsulosine,  $\alpha_1$  bloquant indiquée dans le traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Un effet indésirable a été récemment décrit sous le nom de « Syndrome de l'iris flasque peropératoire » (IFIS<sup>2</sup>) au cours d'une chirurgie de la cataracte avec phaco-émulsification chez des patients recevant ou ayant reçu un traitement par tamsulosine.

Cette variante du syndrome de pupille étroite est caractérisée par la combinaison :

- d'un iris détendu qui ondule sous l'influence des courants d'irrigation peropératoires
- d'un myosis peropératoire progressif malgré une dilatation préopératoire à l'aide de médicaments mydriatiques standards
- et d'un prolapsus potentiel de l'iris vers les incisions de phaco-émulsification.

Les études chez l'animal, au cours desquelles plusieurs antagonistes des récepteurs  $\alpha_1$  adrénergiques ont été testés (alfuzosine, doxazosine, naftopidil, prazosine, tamsulosine et térazosine), ont montré que les antagonistes des récepteurs  $\alpha_1$  adrénergiques affectent la dilatation normale de l'iris, ce qui pourrait être en faveur d'un effet de classe pour ce groupe de médicaments<sup>3</sup>.

À ce jour, le médicament le plus fréquemment associé à l'IFIS est la tamsulosine mais cet effet indésirable a été également rapporté avec d'autres antagonistes des récepteurs  $\alpha_1$  adrénergiques.

L'interruption du traitement par tamsulosine, une à deux semaines avant l'intervention chirurgicale de la cataracte, peut s'avérer utile, mais le bénéfice et la durée de l'interruption du traitement avant l'intervention n'ont pas encore été déterminés<sup>2</sup>.

De plus, l'instauration d'un traitement par tamsulosine, chez les patients pour qui une intervention chirurgicale de la cataracte est programmée, est déconseillée.

<sup>1</sup> Spécialités contenant de la tamsulosine : JOSIR® LP 0,4 mg, MECIR® LP 0,4 mg (Laboratoire Boehringer Ingelheim France) - OMIX® LP 0,4 mg, OMEXEL® LP 0,4 mg (Laboratoire Astellas)

<sup>2</sup> Chang DF, Campbell JR. Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin. J Cataract Refract Surg 2005 ; 31:664-673

<sup>3</sup> Michel C. et al. In vivo studies on the effect of  $\alpha_1$ -adrenoceptor antagonists on pupil diameter and urethral tone in rabbits. Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol 2006

Au cours de la consultation préopératoire, les chirurgiens et leur équipe doivent vérifier si les patients qui vont être opérés de la cataracte sont ou ont été traités par tamsulosine afin de s'assurer que des mesures appropriées seront mises en place pour prendre en charge la survenue d'un IFIS au cours de l'intervention chirurgicale.

Nous vous rappelons également 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](http://www.afssaps.sante.fr) ou dans le cahier complémentaire du Vidal).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT