

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) souhaite vous faire part des informations suivantes :

Deux spécialités à base de polyfructosan, PROINULINE SERB et INUTEST, à usage diagnostique uniquement et indiquées dans l'exploration fonctionnelle rénale et la mesure directe de la filtration glomérulaire, sont actuellement utilisées en France.

Une augmentation du taux de notification des réactions d'hypersensibilité dont certaines avec mise en jeu du pronostic vital ou d'issue fatale a été constatée en France, lors de l'administration de la spécialité PROINULINE SERB.

Ces réactions d'hypersensibilité peuvent se manifester par dyspnée, toux, urticaire, érythème, prurit voire choc anaphylactique avec arrêt cardiocirculatoire et surviennent quelques minutes après le début de la perfusion.

Compte tenu de ces éléments, l'ANSM décide le retrait des spécialités à base de polyfructosan (PROINULINE SERB et INUTEST).

Ce rappel entraîne une rupture de spécialités à base de polyfructosan en France. A cet égard, les professionnels de santé sont invités à considérer les alternatives disponibles.

### **Déclaration des effets indésirables**

Les professionnels de santé sont appelés à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à base de polyfructosan dont ils ont connaissance auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez :  
[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Nous vous remercions de prendre en compte cette information, et nous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.