

Cible : gastroentérologues libéraux et hospitaliers

**Objet : Mise sur le marché de COLOKIT® comprimé (sels de phosphate de sodium)
Informations importantes concernant son bon usage et sa sécurité d'emploi**

Cher confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), les Laboratoires Mayoly Spindler vous informent de la mise à disposition, le 15 Septembre 2010, auprès des professionnels de santé d'une nouvelle préparation colique à base de sels de phosphate de sodium :
COLOKIT®, comprimé

COLOKIT® est indiqué dans le lavage colique assurant la préparation des patients préalablement à la chirurgie colique ou aux explorations endoscopiques ou radiologiques du côlon.

COLOKIT® est réservé à l'adulte.

Médicament sur prescription médicale obligatoire, COLOKIT® comprimé est disponible en pharmacie sur ordonnance, sous forme de flacon de 32 comprimés.

Dans de rares cas, COLOKIT a été associé à des troubles électrolytiques sévères (augmentation de la natrémie et la phosphatémie et diminution de la calcémie et la kaliémie) et potentiellement fatals chez des patients âgés. Le rapport bénéfice/risque de COLOKIT doit donc être soigneusement évalué avant son utilisation dans cette population à risque.

Avant d'initier le traitement, il est nécessaire de s'assurer de l'absence de contre-indications connues et d'insister sur l'importance d'une bonne hydratation.

Pour les populations à risque (voir ci-dessous), il est important de vérifier les taux d'électrolytes avant et après traitement.

De très rares cas de néphrocalcinose associée à des atteintes tubulaires rénales avec dépôts de cristaux phosphocalciques ont été rapportés chez des patients utilisant des préparations coliques à base de phosphate de sodium. La majorité des cas sont survenus chez des patientes âgées prenant un traitement anti-hypertenseur ou d'autres médicaments, comme des diurétiques ou des AINS pouvant entraîner une déshydratation et/ou une diminution de la perfusion rénale.

COLOKIT® est contre-indiqué chez les patients :

- de moins de 18 ans et de plus de 75 ans

Et chez les patients ayant :

- une insuffisance cardiaque congestive,
- une insuffisance rénale cliniquement significative,
- une hyperparathyroïdie primitive associée à une hypercalcémie,
- une ascite,
- une occlusion intestinale connue ou suspectée,
- un mégacôlon (congénital ou acquis),
- une perforation,
- un iléus,
- une maladie inflammatoire évolutive de l'intestin.

COLOKIT® doit être utilisé avec précaution chez les populations à risque:

- Les patients ayant un risque accru d'insuffisance rénale,
- Les patients ayant une cardiopathie, des antécédents d'infarctus du myocarde ou d'angor instable,
- Les patients ayant un risque important de perturbations électrolytiques en particulier les personnes déshydratées, hypertendues ou prenant des médicaments qui peuvent entraîner une déshydratation et/ou une diminution de la perfusion rénale (diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), AINS

Nous attirons particulièrement votre attention sur la nécessité d'une hydratation adéquate au moment des prises de comprimés, et entre les prises : les patients devront être informés de l'importance de suivre rigoureusement le régime hydrique recommandé et de boire le plus de liquide possible pour remplacer les fluides perdus par l'augmentation du péristaltisme intestinal.

Schéma d'administration conseillé :

Le soir précédent l'examen :

- Prendre 4 comprimés avec 250 ml d'eau (ou un autre liquide clair),
- Puis recommencer 4 fois de suite dans les mêmes conditions en espaçant les prises de 15 minutes, soit au total 20 comprimés à avaler.



Le jour de l'examen (en commençant 4 à 5 heures avant l'examen) :

- Prendre 4 comprimés avec 250 ml d'eau (ou un autre liquide clair),
- Puis recommencer 2 fois de suite dans les mêmes conditions en espaçant les prises de 15 minutes soit au total 12 comprimés à avaler.



Schéma d'administration alternatif en cas de coloscopie matinale

Pour les coloscopies programmées tôt le matin, il est possible d'adapter le schéma d'administration en prenant la totalité des comprimés le soir précédant l'examen, et en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre la prise des 20 premiers comprimés (à absorber à raison de 4 comprimés avec 250ml d'eau ou un autre liquide clair toutes les 15 minutes) et la prise des 12 derniers comprimés (à absorber à raison de 4 comprimés avec 250ml d'eau ou un autre liquide clair toutes les 15 minutes).

Exemple de schéma alternatif :

A 18h00 :

- Prendre 4 comprimés avec 250 ml d'eau (ou un autre liquide clair),
- Puis recommencer 4 fois de suite dans les mêmes conditions en espaçant les prises de 15 minutes, soit au total 20 comprimés à avaler.



A 22h00 :

- Prendre 4 comprimés avec 250 ml d'eau (ou un autre liquide clair),
- Puis recommencer 2 fois de suite dans les mêmes conditions en espaçant les prises de 15 minutes soit au total 12 comprimés à avaler.



Nous mettons à votre disposition des fiches explicatives à remettre aux patients et qui pourront vous aider lors de la consultation pré-coloscopique à les informer des modalités d'administration de COLOKIT®.

Vous pouvez les demander à votre visiteur médical ou directement par mail à l'adresse suivante:
info.coloscopie@mayoly-spindler.fr

Nous vous rappelons 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 ww.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

Pour plus d'informations sur COLOKIT® nous vous invitons à contacter notre Département d'Information médicale au : 01 34 80 72 60.

D'avance, nous comptons sur votre collaboration active pour que l'ensemble de ces mesures soient respectées afin que COLOKIT® réponde à vos attentes et à celles de vos patients.

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de notre sincère considération.

Dr Marie Christine Andro Delestrain
Directeur des Affaires Médicales