

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2012

SUXAMETHONIUM

Respecter strictement la chaîne du froid.

Information destinée aux anesthésistes-réanimateurs, aux urgentistes, aux infirmier(e)s anesthésistes et aux pharmaciens des pharmacies à usage intérieur.

Madame, Monsieur,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite rappeler les informations relatives aux conditions d'utilisation du chlorure de suxaméthonium (spécialités Célocurine®, Suxaméthonium Aguetant® et Suxaméthonium Biocodex®), solutions injectables.

Cette information fait suite à l'enquête officielle de pharmacovigilance concernant les réactions anaphylactiques liées aux curares, initiée en mars 2012.

Cette enquête a conduit à envisager l'hypothèse d'un rôle éventuel des conditions de conservation en cas de rupture de la chaîne du froid, en particulier pour des lots proches de la date de péremption. Une analyse approfondie est en cours (qualité pharmaceutique, contrôle des lots, expertise toxicologique, immunologique...).

Le suxaméthonium est un curare indispensable et son utilisation n'est pas remise en question en particulier pour les anesthésies en urgence et/ou estomac plein, et en cas de risque d'intubation difficile prévue.

Par conséquent et dans l'attente des conclusions de ces investigations, l'ANSM émet les **recommandations suivantes** :

- **Ne pas utiliser les lots de Célocurine®, Suxaméthonium Aguetant® et Biocodex® qui ont été conservés à température ambiante ou ont été congelés.**
- **Seuls les lots conservés entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur) doivent être utilisés.**
- **Ne pas remettre en chaîne du froid des produits qui en sont sortis.**
- **Vérifier et respecter strictement la date de péremption.**

Informations complémentaires

L'augmentation des signalements a conduit à une enquête de pharmacovigilance, afin de réaliser une étude descriptive des cas notifiés de réactions anaphylactiques liées à l'ensemble des curares depuis 2000 et d'analyser les facteurs pouvant expliquer une augmentation des notifications, notamment avec le suxaméthonium.

Les résultats préliminaires ont confirmé une augmentation de la notification des réactions anaphylactiques liées aux curares en France, en particulier pour le suxaméthonium avec une augmentation progressive du nombre de cas notifiés passant de 14,5 à 26,2/100 000 ampoules entre 2005 et 2011. On note également, sur la même période, une tendance significative à l'accroissement de la sévérité des réactions anaphylactiques liées aux curares, avec une augmentation de la notification des réactions de grades II, III et IV.

Le nombre de cas notifiés actuellement disponible pour 2012, semble cohérent avec ceux des quatre années précédentes et ne constitue pas un signal en tant que tel, compte tenu du mode de recueil des notifications de réactions anaphylactiques, le plus souvent lié à la réalisation du bilan allergologique à distance de l'événement. Cependant, une évaluation de l'ensemble des données pour l'année 2012 est nécessaire afin de comparer les taux de notification par rapport aux années précédentes.

Dans les autres pays de l'Union européenne, l'augmentation de la notification des réactions anaphylactiques liées aux curares, dont le suxaméthonium, n'a pas été retrouvée.

Recommandations aux professionnels de santé

Anesthésistes-réanimateurs, urgentistes, infirmier(e)s anesthésistes et pharmaciens des pharmacies à usage intérieur.

Les lots de Célocurine®, Suxaméthonium Aguetant® et Biocodex® non conservés au réfrigérateur doivent être détruits en respectant les dispositions réglementaires en vigueur.

La chaîne du froid doit être respectée. Il ne faut pas remettre au réfrigérateur les ampoules non utilisées.

Des mesures favorisant la traçabilité des lots et de leur condition de conservation doivent également être mises en place. La date de péremption doit être strictement respectée.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM vous rappelle que tout effet indésirable, en particulier quand il est grave ou inattendu, doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire VIDAL).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de mes salutations distinguées.



Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'ANSM

Spécialités commercialisées concernées par cette information

- Célocurine® 50 mg/ml, solution injectable
- Suxaméthonium Aguetant® 50 mg/ml, solution injectable
- Suxaméthonium Biocodex® 50 mg/ml, solution injectable

L'ANSM met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : ANSM-info.
Ce service vous permettra de recevoir immédiatement par e-mail
les dernières informations de sécurité sanitaire.
Inscrivez-vous sur www.ansm.sante.fr (www.ansm.sante.fr/Inscription-ansm-Info)