



Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2017

Kétamine : risque d'atteintes hépatiques graves lors d'utilisations prolongées et/ou à doses élevées

Information destinée aux anesthésistes réanimateurs, aux centres de prise en charge de la douleur, aux centres de prise en charge de brûlés, aux pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Panpharma et Renaudin souhaitent vous communiquer une information importante de sécurité concernant la kétamine.

- **Dix cas d'atteintes hépatiques graves, survenus depuis 2014, dont quatre ayant conduit à une transplantation hépatique, ont été rapportés récemment à l'ANSM.**
- **Ces atteintes cholestatiques de type cholangite sont susceptibles d'être liées à l'administration de kétamine de façon répétée et/ou prolongée (entre 1 et 5 mois de traitement continu) et à des posologies élevées, dans la prise en charge de douleurs rebelles (dépassant 100 mg/j en continu sur plusieurs jours) et lors de la réalisation de soins douloureux (200 à 400 mg/h en 3 à 6 heures) chez des grands brûlés.**

Les spécialités à base de kétamine sont indiquées comme agent anesthésique, seules ou en association avec d'autres anesthésiques.

L'utilisation des spécialités à base de kétamine a été encadrée chez l'adulte dans une recommandation de l'Afssaps (devenue ANSM) de 2010 :

- dans les douleurs réfractaires mixtes ;
- lors de la réalisation de soins douloureux.

Lors d'une utilisation dans ce cadre fixé par l'ANSM :

- respecter les posologies préconisées ;
- surveiller le bilan hépatique de façon rapprochée.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter les laboratoires concernés

Dénomination	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
KETAMINE PANPHARMA 50 mg/5 ml, solution injectable (IV – IM)	PANPHARMA SA Tél : + 33 (0)2 99 97 92 12 Mail : pharmacovigilance@panpharma.fr
KETAMINE PANPHARMA 250 mg/5 ml, solution injectable (IV – IM)	PANPHARMA SA Tél : + 33 (0)2 99 97 92 12 Mail : pharmacovigilance@panpharma.fr
KETAMINE RENAUDIN 10 mg/ml, solution injectable	LABORATOIRE RENAUDIN Tél : +33 (0)5 59 29 74 90 Mail : infomed@labo-renaudin.com
KETAMINE RENAUDIN 50 mg/ml, solution injectable	LABORATOIRE RENAUDIN Tél : +33 (0)5 59 29 74 90 Mail : infomed@labo-renaudin.com

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>