

Rueil-Malmaison, le 11 décembre 2017

## Lettre d'information destinée aux pharmaciens hospitaliers

**Objet : Rupture de stock ALKONATREM 150 mg, gélule (déméclocycline) et mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité SAMSCA 15 mg (tolvaptan), comprimé.**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, dans le contexte de rupture de stock en ALKONATREM 150 mg, gélule (déméclocycline), le laboratoire OTSUKA Pharmaceutical France SAS met à disposition des pharmacies à usage intérieur (PUI), à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la spécialité suivante, initialement destinées au marché britannique :

### **SAMSCA 15 mg (tolvaptan), comprimé (boîte de 10 comprimés).**

SAMSCA 15 mg, comprimé, bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaire depuis 2009 ; toutefois, il n'est pas commercialisé en France à ce jour.

SAMSCA est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant une hyponatrémie secondaire à un syndrome de sécrétion inapproprié d'hormone antidiurétique (SIADH). Il est soumis à une prescription initiale hospitalière annuelle.

**Nous attirons l'attention des professionnels de santé sur la nécessité d'initier le traitement en milieu hospitalier et de respecter les modalités de surveillance des patients :**

- **Surveillance étroite de la natrémie et du bilan volémique après l'instauration du traitement : en effet, les patients présentant des natrémies initiales très basses peuvent être exposés à un risque plus important de correction trop rapide de la natrémie à l'origine d'une démyélinisation osmotique, dysarthrie, mutisme, dysphagie, léthargie, modifications de l'humeur, quadriparésie spastique, convulsions, coma ou décès.**

**De plus, le bilan volémique doit être surveillé chez les patients prenant du tolvaptan car le traitement peut provoquer une déshydratation sévère qui constitue un facteur de risque d'insuffisance rénale.**

- **Surveillance hépatique : une toxicité hépatique du Samsca a été observée en utilisation hors AMM (polykystose rénale de transmission autosomique dominante) dans le cadre d'essais cliniques avec des doses plus élevées que celles recommandées dans l'indication SIADH.**

**En cas de suspicion de toxicité hépatique (par exemple : fatigue, anorexie, douleur de l'hypochondre droit, ictère ou urines foncées), il convient de réaliser rapidement un bilan hépatique et d'arrêter le traitement.**

**A cette fin, nous vous demandons de bien vouloir lire le RCP avant toute prescription et toute dispensation (en particulier les mises en garde et précautions d'emploi).**

Nous vous prions de bien vouloir relayer cette information aux autres pharmaciens, aux prescripteurs et/ou aux services concernés de votre établissement.

Pour toute commande, veuillez-vous référer au document ci-joint « **Circuit et modalités de commandes de Samsca 15 mg** ».

**L'ensemble des éléments de conditionnement du médicament importé (étiquetage, notice) étant rédigés en anglais, chaque unité sera accompagnée de la notice en français et chaque livraison sera accompagnée du RCP en français de la spécialité SAMSCA 15 mg, comprimé.**

Il est rappelé que les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation sont réputés inscrits sur la liste de rétrocession et peuvent donc être délivrés par des pharmacies hospitalières aux patients ambulatoires.

Nous vous précisons que le laboratoire OTSUKA Pharmaceutical France prend en charge l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute question d'ordre médical, vous avez la possibilité de contacter notre Service d'Information Médicale

par téléphone au : 0 811 740 400

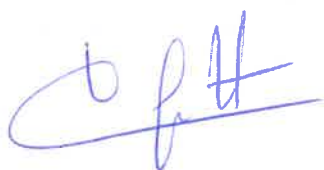
ou par mail à : [otsuka.medinfo@universalmedica.com](mailto:otsuka.medinfo@universalmedica.com)

Nous vous remercions de faire remonter tout effet indésirable à notre Service Pharmacovigilance

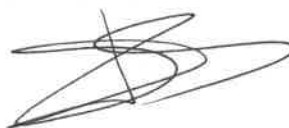
par téléphone au : 01 47 08 00 00

ou par mail à : [vigilance@otsuka.fr](mailto:vigilance@otsuka.fr)

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'assurance de nos salutations distinguées.



Véronique CHAMPAULT  
Pharmacien Responsable



Fabienne DELAPLACE-LAVOIX  
Présidente

Pj. « **Circuit et Modalités de Commande Samsca 15 mg** ».