



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé



Décembre 2018

MYDRIATICUM® 0,5%, flacon de 10 mL (tropicamide) : restriction des conditions de prescription et de délivrance au 1^{er} janvier 2019

Information destinée aux médecins ophtalmologistes, généralistes, pharmaciens de ville et hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les Laboratoires THEA PHARMA vous informent de la modification des conditions de prescription et de délivrance de la spécialité MYDRIATICUM® 0,5%, collyre, flacon de 10 mL (tropicamide), à la suite de la mise en évidence de cas de détournement, notamment par injection chez des usagers d'opioïdes.

A compter du 1^{er} janvier 2019, la prescription du MYDRIATICUM® 0,5 %, collyre en flacon de 10 mL sera réservée aux spécialistes en ophtalmologie pour un usage professionnel.

- La spécialité MYDRIATICUM® 0,5 %, collyre en flacon de 10 mL ne devra plus être dispensée aux patients ;
- Les boîtes de MYDRIATICUM® 0,5%, collyre en flacon de 10 mL mises sur le marché à compter du 1^{er} janvier 2019 mentionneront cette restriction ;
- Au 1^{er} janvier 2019, les boîtes déjà en stock dans les pharmacies et présentant l'ancien étiquetage ne pourront plus être dispensées aux patients mais uniquement aux spécialistes en ophtalmologie ;

En revanche, les conditions de prescription et délivrance de **MYDRIATICUM® 2 mg/0,4 mL, collyre en récipient unidose** sont **inchangées** (prescription médicale obligatoire (liste I) et délivrance possible aux **patients**).

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

La spécialité MYDRIATICUM® 0,5%, collyre, flacon de 10 mL est indiquée pour la mydriase à visée diagnostique et la mydriase thérapeutique.

Une enquête d'addictovigilance, ouverte par l'ANSM, a confirmé le potentiel d'abus des collyres à base de tropicamide et plus particulièrement l'usage détourné de MYDRIATICUM® en flacon de 10 mL à des fins récréatives.

Il est rappelé que l'administration répétée de tropicamide et la consommation de doses rapidement progressives favorisent l'apparition de manifestations cliniques atropiniques graves (rétention urinaire, iléus paralytique, etc.), avec atteintes neurologiques (troubles du comportement, pseudodémences, comas).



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé



DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV). Tout cas d'abus ou de pharmacodépendance grave doit être signalé au Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

INFORMATION MÉDICALE

Pour toute question concernant cette modification, nous vous invitons à contacter notre service d'Information

Médicale au **0 808 800 100** Service gratuit + prix appel ou par email info.france@theapharma.com.

Du lundi au vendredi de 9h à 18h

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

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Delphine SOLA
Pharmacien Responsable