

Rueil-Malmaison, le 31 juillet 2025

Lettre d'information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Objet : Mise à jour des informations des spécialités SAMSCA 15 mg et 7,5mg (tolvaptan) comprimé.

Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, le laboratoire OTSUKA Pharmaceutical France SAS met à disposition des pharmacies à usage intérieur (PUI), à titre exceptionnel et transitoire, des unités des spécialités suivantes, initialement destinées aux marchés allemand :

SAMSCA 15 mg et 7,5 mg (tolvaptan), comprimé (boîte de 10 comprimés).

L'importation de SAMSCA est uniquement destinée aux patients en cours de traitement par ce médicament : il ne doit être procédé à aucune initiation de traitement.

SAMSCA 15 mg et 7,5 mg, comprimé, bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaire depuis 2009 ; toutefois, elle n'est pas commercialisée en France à ce jour. SAMSCA est indiquée chez l'adulte pour le traitement de l'hyponatrémie secondaire au syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH). Elle est soumise à une prescription initiale hospitalière annuelle.

Nous attirons l'attention des professionnels de santé sur la nécessité 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, PKRAD) dans le cadre d'essais cliniques avec des doses plus élevées que celles recommandées dans l'indication SIADH. Depuis sa commercialisation chez des patients atteints de PKRAD, une insuffisance hépatique aiguë ayant requis une transplantation hépatique a été rapportée. 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.**

À 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 « Modalités de commandes SAMSCA® ».

L'ensemble des éléments de conditionnement des médicaments importés (étiquetage, notice) étant rédigés en anglais ou en allemand, chaque unité sera accompagnée de la notice en français et chaque livraison sera accompagnée du RCP en français de la spécialité SAMSCA 15 mg et 7,5 mg, comprimés 15mg et 7,5 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 : medical.information@otsuka-europe.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

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

Véronique CHAMPAULT
Pharmacien Responsable

Pj. « Modalités de commande SAMSCA® ».