



3 septembre 2003

PILOSURYL® / Nouveau cas d'insuffisance rénale postérieur à la suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Fin juin 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a suspendu l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de la spécialité PILOSURYL® en raison du signalement de 3 cas graves d'atteinte rénale et de coma liés à la prise de ce médicament. La notion d'une prise excessive de PILOSURYL® avait été retrouvée dans 2 cas sur 3. Un communiqué de l'Afssaps, diffusé le 27 juin 2003 sur son site internet, a informé de cette suspension et du rappel de l'ensemble des lots disponibles sur le marché de PILOSURYL®

PILOSURYL® solution buvable (extrait hydroalcoolique de piloselle, extrait aqueux de Phyllanthus niruri) est un médicament de phytothérapie " traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale d'eau ". Il était commercialisé par les laboratoires Pierre Fabre depuis 1962.

Malgré la suspension d'AMM du PILOSURYL® et le rappel des lots, l'AFSSAPS a été informée, fin août 2003, de l'existence d'un nouveau cas d'insuffisance rénale grave accompagné de troubles de la conscience. Ce cas est similaire à ceux précédemment rapportés.

Dans ces conditions, l'AFSSAPS rappelle aux professionnels de santé et aux patients que :

- la toxicité rénale du PILOSURYL® est liée à la quantité absorbée (surdosage) d'un excipient de cette spécialité : l'éther monoéthylique de diéthylène glycol ;
 - l'AMM de PILOSURYL® est suspendue depuis le 25 juin 2003 jusqu'à mise à disposition d'une nouvelle formulation ;
 - tout patient traité par PILOSURYL® doit arrêter la prise de ce médicament.
- L'arrêt brutal du traitement n'a aucune incidence néfaste sur la santé du patient ;

L'AFSSAPS recommande aux patients qui détiendraient encore des flacons de PILOSURYL® de les rapporter à leur pharmacien.

A la demande de l'AFSSAPS, les laboratoires Pierre Fabre adresseront une lettre d'information aux professionnels de santé concernés(généralistes et pharmaciens).

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : henriette.chaibriant@AFSSAPS.sante.fr

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>