


# Suivi national de pharmacovigilance COLOKIT



Et rappels de bon usage  
des laxatifs  
pour préparation colique

# COLOKIT comprimé

---

- ❑ **Laxatif osmotique** à base de phosphate monosodique monohydraté et phosphate disodique anhydre
- ❑ Indication : **lavage colique** assurant la préparation des patients préalablement à la chirurgie colique ou aux explorations endoscopiques ou radiologiques du côlon
- ❑ Dose usuelle : 32 comprimés et 2 litres d'eau en 2 séquences à commencer la veille de l'examen
  - ❑ **20 cps le soir précédent l'examen** (4 cps dans 250 ml d'eau x 4 à 15' d'intervalle)
  - ❑ **12 comprimés le jour de l'examen** au moins 4 heures avant
  - ❑ **Boire +++** de liquide clair

# 3 types d'EI dans le suivi 2010-2012

---

- ❑ Gastrites, ulcérations gastriques
  - ❑ Hyponatrémies sévères compliquées de troubles neurologiques
  - ❑ Réactions d'hypersensibilité possiblement secondaires au macrogol
- 
- ❑ → mise à jour du RCP avec ajout le 15/05/2014
  - ❑ Poursuite du suivi de janvier 2013 au 30 novembre 2015

# EI métaboliques : 73% graves

---

- ❑ Hypokaliémies symptomatiques (asthénie, vomissements, diarrhée, hypotension, paresthésies, crampes), avec une fois une hypocalcémie ou une hypernatrémie
- ❑ Hyponatrémies dont une compliquée de confusion et de convulsions
- ❑ Hyperphosphatémie et hypercalcémie symptomatiques compliquées d'une aggravation d'une insuffisance rénale pré-existante

# EI gastro-intestinaux : 43% graves

---

- ❑ Une gastrite hémorragique (mésusage : prise trop rapprochée de cps)
- ❑ Une hématomèse fatale à distance (3 jours après la prise de COLOKIT)
- ❑ Une iléite et une colite ischémique
- ❑ 2 péritonites fécales

# EI allergiques : 43% graves

---

- 3 hypersensibilités immédiates dont un choc anaphylactique et 2 œdèmes de Quincke
- 4 non graves : urticaires

# EI rénaux : 75% graves

---

- ❑ 3 insuffisances rénales sévères dont une néphropathie aux phosphates prouvée
- ❑ Plusieurs facteurs de risque associés dans chaque cas
  - ❑ HTA
  - ❑ Association sartan +diurétique  $\pm$  âge
  - ❑ Rein unique
  - ❑ Insuffisance rénale modérée
  - ❑ Gammopathie monoclonale

**Potentiellement évitables**

# Evolution des EI graves sur les 2 périodes

---

- ❑ Confirmation des EI ajoutés au RCP après le 1<sup>er</sup> suivi
  - ❑ Hyponatrémies
  - ❑ Gastrites
  - ❑ Réactions allergiques
- ❑ Persistance de troubles électrolytiques sévères
- ❑ Atteintes rénales : EI rares mais évitables



# Recommandations pour la préparation colique à la coloscopie

---

- ❑ **Utilisation de PEG (macrogol) en 1<sup>ère</sup> intention**  
(COLOPEG, FORTRANS, KLEAN PREP, MOVIPREP)
- ❑ Mise en garde sur l'utilisation en routine de NaP en raison des problèmes de tolérance (troubles rénaux et électrolytiques) → 2<sup>ème</sup> intention
- ❑ **Lettre aux prescripteurs** pour rappel des principaux EI de COLOKIT
  - ❑ Risque de néphropathie et de ses facteurs de risque (âge, sexe féminin, traitement par IEC, sartan, diurétique, AINS)
  - ❑ Troubles hydroélectrolytiques