



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2020

BCG-MEDAC, Bacille de Calmette – Guérin pour administration intravésicale – Mise à disposition d'une carte d'alerte patient

Information destinée aux urologues, oncologues, pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

MEDAC GMBH en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- Des signalements de pharmacovigilance ont mis en évidence un risque de réactivation d'une infection systémique latente au BCG (« BCGite »), dont l'évolution peut être potentiellement fatale.
- Le traitement approprié de ces réactivations est crucial.
- Une carte d'alerte destinée au patient sera prochainement incluse dans les boîtes de BCG-MEDAC afin de s'assurer que patients et professionnels de santé soient bien informés du risque persistant d'infections lié au traitement par BCG-MEDAC, et ceci même des années après l'arrêt du traitement. Dans l'attente de la mise en place effective de cette mesure, vous trouverez 5 exemplaires de cette carte joints à ce courrier. Des exemplaires supplémentaires peuvent être commandés en contactant le laboratoire MEDAC à l'adresse indiquée à la fin de ce courrier.

Vous devez remettre cette carte d'alerte à vos patients et les informer des risques d'infections liées au traitement par BCG-MEDAC.

Contexte

BCG-MEDAC est indiqué dans le traitement du carcinome urothélial non-invasif de la vessie :

- Pour le traitement curatif du carcinome *in situ*,
- Pour le traitement prophylactique de la récurrence du :
 - carcinome urothélial limitée à la muqueuse :
 - pTa G1-G2 s'il s'agit d'une tumeur multifocale et/ou récidivante.
 - pTa G3.
 - carcinome urothélial envahissant la lamina propria mais non dans la musculature de la vessie (pT1).
 - carcinome *in situ*.

Pour plus d'information sur les bonnes pratiques d'instillation, vous pouvez consulter le site de la société française d'urologie <https://www.urofrance.org/>.

Une infection disséminée au BCG est un effet indésirable peu fréquent du traitement par BCG-MEDAC qui peut survenir même des années après l'arrêt du traitement et conduire à une infection latente au BCG persistant pendant plusieurs années.

Ces infections latentes au BCG peuvent resurgir des années après l'infection initiale et peuvent notamment donner lieu à une pneumopathie granulomateuse, des abcès, des anévrysmes infectés, une infection d'un implant, d'un greffon ou du tissu environnant, qui restent non détectées et persistent même après l'arrêt du traitement par BCG.

Certains cas d'infections systémiques au BCG ont eu une issue fatale en raison de la difficulté à établir le diagnostic et du retard du traitement. La réactivation de ces infections présente donc un risque pour la sécurité du patient, avec des conséquences potentiellement fatales.

La consultation d'un spécialiste des maladies infectieuses est recommandée une fois que le BCG s'est disséminé, car l'évolution de la maladie est similaire aux infections à *Mycobacterium tuberculosis*. En revanche, le BCG-MEDAC (bactéries *Mycobacterium bovis* atténuées) étant beaucoup moins pathogène pour l'Homme que *Mycobacterium tuberculosis*, il n'est pas nécessaire d'isoler le patient dès qu'une infection systémique est diagnostiquée.

Carte d'alerte patient

Cette carte a pour objectif d'informer sur le risque d'infections systémiques sévères au BCG potentiellement fatales. Elle sera prochainement insérée dans les boîtes de BCG-MEDAC.

Avant la première instillation avec BCG-MEDAC, le patient doit être informé des symptômes d'une infection systémique sévère et la carte doit être complétée avec les coordonnées du patient et celles de l'urologue.

Les patients doivent toujours avoir sur eux leur carte d'alerte et la remettre à tout médecin qu'ils seraient amenés à consulter (médecins généralistes, spécialistes et praticiens hospitaliers) afin de garantir un traitement approprié des infections systémiques.

La carte d'alerte comprend une brève description des symptômes d'une infection systémique, une information sur le BCG et le risque de réactivation d'une infection latente au BCG afin que les médecins qui ne sont pas directement impliqués dans le traitement par BCG-MEDAC (généralistes, spécialistes et praticiens hospitaliers), soient informés de la survenue possible d'une telle complication.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

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



Les sections 4.4 et 4.8 du RCP (« Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Effets indésirables ») et la section 2 correspondante de la notice ont été mis à jour respectivement.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter notre service d'information médicale : MEDAC S.A.S.

23 rue Pierre Gilles de Gennes

69007 Lyon

Tel : +33 (0)4 37 66 14 70

Fax : +33 (0)4 37 66 28 78

Email : infomed@medac.fr

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.

Pascal JOLY
Pharmacien Responsable

Philippe Gard
Directeur Médical

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant :

<http://ansm.sante.fr>