

07 juin 2010

PV/MPV/2010/54

## COMMUNICATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

A l'attention des Médecins Spécialistes en Médecine Nucléaire

**Objet : Mise sur le marché du SCINTIMUN<sup>®</sup> (besilesomab) – Informations importantes sur le risque potentiel de formation d'anticorps humains anti-souris (HAMA), de réaction d'hypersensibilité et d'hypotension**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), CIS bio international souhaite vous informer de la mise à disposition de la spécialité Scintimun<sup>®</sup> (besilesomab) à partir du 16 juin 2010 et attirer votre attention sur les informations importantes garantissant son bon usage et sa sécurité d'emploi.

Scintimun<sup>®</sup> (besilesomab), médicament à usage diagnostique uniquement, est utilisé en imagerie scintigraphique, en association à d'autres méthodes d'imagerie appropriées, pour la détermination de la localisation d'une inflammation ou d'une infection de l'os périphérique en cas de suspicion d'ostéomyélite chez l'adulte.

### Résumé

- Le risque potentiel de formation d'anticorps humains anti-souris (HAMA) peut entraîner des réactions d'hypersensibilité de type 3. Un test de détection des HAMA doit être réalisé systématiquement chez tous les patients avant l'injection de Scintimun<sup>®</sup>. Un résultat positif contre-indique son administration.
- Les réactions d'hypersensibilité comportent des réactions allergiques modérées mais aussi des réactions pouvant mettre en jeu le pronostic vital (réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes).
- Des moyens thérapeutiques adéquats doivent être disponibles en cas de survenue d'une hypotension artérielle isolée ou associée à d'autres signes cliniques d'hypersensibilité. Des moyens de réanimation doivent être disponibles à proximité immédiate (par exemple service des urgences, unité de soins intensifs).

### **Informations complémentaires sur les risques liés à l'utilisation de Scintimun**

- Risque potentiel de formation d'anticorps humains anti-souris (HAMA): La prévalence de l'apparition de HAMA après une première administration de Scintimun est de 14%, contre 3% dans la population générale non exposée. Les manifestations cliniques associées à la présence de HAMA (hypersensibilité de type 3) sont cependant très rares (< 1/100 000) après l'injection de Scintimun. Ces réactions d'hypersensibilité de type 3 peuvent survenir plusieurs jours ou semaines après l'injection. Elles peuvent se manifester sous forme de fièvre, arthralgies, adénopathies, éruption cutanée pouvant être précédée d'un prurit ou de douleur ou de gonflement au site d'injection. Les patients recevant Scintimun® doivent être informés de la nécessité de joindre immédiatement leur médecin pour avis médical s'ils présentent l'un de ces signes ou symptômes après l'injection.
- Réactions d'hypersensibilité: Elles comportent des réactions allergiques modérées mais aussi des réactions anaphylactiques mettant en jeu le pronostic vital. Ces réactions d'hypersensibilité à Scintimun®, sont cependant peu fréquentes ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ) et les réactions anaphylactiques rares ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ).
- L'hypotension artérielle est un risque attendu (fréquence  $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ). De légères diminutions de la pression artérielle systolique et/ou diastolique ont été observées chez des patients dans les minutes suivant l'injection de Scintimun, sans manifestation clinique associée ou facteur étiologique plausible. Le mécanisme de survenue est inconnu.

### **Coupon d'information pour les patients**

Vous trouverez ci-joint un coupon détachable d'information destiné au patient sur les réactions indésirables. Ce coupon destiné à vous aider à informer le patient sur les réactions indésirables pouvant survenir plusieurs jours après l'injection de Scintimun, est à compléter et à lui remettre après l'examen.

### **Déclaration des effets indésirables**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr), ou dans le dictionnaire Vidal®).

### **Contact**

Pour toute question ou demande d'informations supplémentaires, veuillez contacter le Service de Pharmacovigilance de CIS bio international :

e-mail : [drugsafety@cisbio.com](mailto:drugsafety@cisbio.com), Téléphone : 01 69 85 76 76

Les trousseaux pour la détection des anticorps humains anti-souris (HAMA) sont disponibles auprès de Medac : Medac GmbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Allemagne

Téléphone : +49 4103 8006 0 ; Fax : + 49 4103 8006 359 ; e-mail : [diagnostics@medac.de](mailto:diagnostics@medac.de)

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations respectueuses.

**Marie-Pierre Vigier**  
**Responsable de la pharmacovigilance européenne**

**Annexe** : - Résumé des Caractéristiques du Produit



**INFORMATION A REMETTRE AU PATIENT**

Madame, Monsieur,

Vous avez fait l'objet d'un examen appelé scintigraphie le //, lors duquel un produit diagnostique appelé Scintimun<sup>®</sup> vous a été injecté par voie intraveineuse.

Veillez lire la notice qui vous a été remise lors de l'examen.

Des effets indésirables peuvent survenir dans de très rares cas plusieurs jours ou semaines après l'injection de ce produit. Si vous présentez un effet indésirable, veuillez joindre votre médecin pour avis médical et informer le centre de médecine nucléaire.

Veillez noter que les réactions suivantes ont été observées dans de rares cas après une administration de Scintimun : réactions allergiques, fièvre, douleurs articulaires, gonflement des ganglions lymphatiques du cou, des aisselles et de l'aîne, éruption sur la peau et gonflement anormal, douleur et démangeaisons au site de l'injection.

Vous pouvez joindre le centre de médecine nucléaire où votre scintigraphie a été réalisée au :

Bien sincèrement,

**CIS bio international**  
**Membre du groupe IBA**