



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mai 2014

BOTOX 50, 100, 200 unité Allergan (Toxine Botulinique de type A) : une nouvelle indication dans l'hyperactivité vésicale idiopathique

Information destinée aux spécialistes en urologie et gynécologie-obstétrique.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire ALLERGAN vous informe de l'extension d'indication à partir du 6 mai 2014 de BOTOX® 50, 100 & 200 Unités ALLERGAN, poudre pour solution injectable (toxine botulinique de type A) dans l'indication **chez l'adulte** :

Traitement de l'hyperactivité vésicale idiopathique associée à des symptômes incluant:

- 3 épisodes d'incontinence urinaire avec urgenturie sur 3 jours et
 - fréquence urinaire définie par un nombre de mictions ≥ 8 par jour
- et ne répondant pas de manière adéquate aux anticholinergiques (après 3 mois de traitement) ou en cas d'intolérance au traitement anticholinergique et ne répondant pas à une kinésithérapie bien conduite.**

BOTOX 50, 100 & 200 Unités ALLERGAN, poudre pour solution injectable sont des spécialités réservées à l'usage hospitalier.

Ce traitement médicamenteux par injection dans le détrusor doit être inclus dans une prise en charge globale multidisciplinaire associant médecin urologue et gynécologue-obstétricien ayant reçu une formation spécifique d'utilisation de la toxine botulinique dans cette indication sous la supervision d'un urologue.

Dans cette indication, débiter le traitement avec une dose de 50 unités de BOTOX®. Si la réponse est insuffisante, la dose étudiée de 100 U de BOTOX pourrait être utilisée lors des injections suivantes.

Une nouvelle injection peut être considérée quand le bénéfice clinique de la précédente s'estompe (durée moyenne de l'effet observée dans les études de phase 3 avec 100 U de BOTOX: 166 jours (environ 24 semaines), et en respectant un intervalle minimum de 3 mois.

BOTOX est à ce jour la seule toxine botulinique de type A autorisée dans cette indication en France. **Les doses recommandées et les modalités de préparation de BOTOX ne sont pas interchangeables avec les autres préparations de toxines botuliniques.**

L'injection de toxine botulinique dans le détrusor est contre-indiquée chez les patients présentant une infection de l'appareil urinaire au moment de l'administration et chez les patients présentant une rétention urinaire aiguë ou chronique chez lesquels le sondage intermittent est contre-indiqué ou refusé par le patient.

Les injections de toxine botulinique doivent être réalisées sous visualisation cystoscopique, via un cystoscope flexible ou rigide, en évitant le trigone.

Recommandations avant l'injection par voie cystoscopique :

Préalablement à l'injection, il est nécessaire de réaliser:

- Un examen cytbactériologique des urines (5 jours avant le traitement). En cas de stérilité, une antibiothérapie prophylactique doit être administrée au patient 1 à 3 jours avant le traitement, le jour du traitement et 1 à 3 jours après le traitement. En cas de colonisation bactérienne asymptomatique, une antibiothérapie adaptée doit être initiée au moins 2 jours avant, poursuivie le jour du traitement et au moins 2 jours après.
 - Chez les patients sous antiagrégant plaquettaire, il est recommandé d'interrompre le traitement au moins 3 jours avant l'injection. Les patients sous anticoagulants doivent être pris en charge de façon appropriée pour réduire le risque de saignement.
-

- Une information sur la nécessité de réaliser des auto-sondages pour vider la vessie (voir risques associés à l'injection).

Pour l'injection :

- Une instillation intra-vésicale d'une solution anesthésique diluée avec ou sans sédation associée peut être pratiquée selon l'avis de l'injecteur. En cas d'instillation d'anesthésique local, la vessie doit être drainée et rincée par une solution de chlorure de sodium stérile avant de poursuivre la procédure d'injection.
- Une instillation intravésicale d'une quantité suffisante de solution de chlorure de sodium pour cystoscopie est à pratiquer pour permettre une visualisation adéquate des injections réalisées, tout en évitant une distension excessive.
- Les précautions médicales de bon usage doivent être mises en œuvre avant et lors de l'injection par voie cystoscopique (respect strict des conditions d'asepsie en vigueur pour le matériel, l'opérateur et le patient, désinfection du matériel/utilisation de matériel à usage unique).

Les risques associés à la technique d'injection par voie cystoscopique sont :

- Une douleur et/ou un inconfort lors de l'injection
- Un saignement transitoire (pouvant conduire à un hématome au point d'injection ou à une hématurie).
- Une infection du tractus urinaire
- Un blocage vésical temporaire pouvant entraîner une rétention urinaire (nécessité de réaliser des auto-sondages pour vider la vessie)
- Une dysurie
- Le contact du cystoscope avec la paroi du tractus urinaire (urètre, col vésical, vessie, orifice urétéral) pouvant conduire à :
 - Une inflammation œdémateuse
 - Une perforation, une déchirure ou une fausse route urétrale involontaires
 - Une sténose urétrale suite à la formation de tissu cicatriciel
- Une réaction allergique à l'anesthésique

Le suivi des patients après l'injection par voie cystoscopique

Les patients doivent être informés sur l'importance de vous contacter en cas de :

- Sensation de brûlures ou hématurie persistant plus de 24 heures après l'injection
- Difficultés à uriner
- Fièvre ou frissons.

Comme lors de tout traitement par la toxine botulinique de type A, les patients et leur entourage doivent être informés du risque de diffusion de la toxine à distance du site des injections et de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate en cas d'apparition de troubles de la déglutition, du langage, de troubles respiratoires ou tout autre signe et symptôme évoquant une complication nécessitant une prise en charge sans délai.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information Médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, vous pouvez contacter notre service d'information médicale au 01 49 07 83 00

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>