



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé

Novembre 2014

Fibrovein 0,2 %, 0,5 %, 1 % et 3 %, solution injectable (tétradécyl sulfate de sodium) : informations importantes pour le bon usage et la sécurité d'emploi de la sclérothérapie à la mousse.

Information destinées aux angiologues, phlébologues et cardiologues.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Résumé

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), STD Pharmaceutical Products Limited, souhaite porter à votre connaissance, les informations importantes suivantes suite à la mise à disposition de nouvelles spécialités de Fibrovein (tétradécyl sulfate de sodium).

Fibrovein, disponible en quatre concentrations (3 %, 1 %, 0,5 % et 0,2 %), est indiqué chez l'adulte dans le traitement des varices primaires non compliquées, des varices récidivantes ou résiduelles après une intervention chirurgicale, des veines réticulaires, des veinules et des varicosités des membres inférieurs caractérisées par une dilatation simple.

- **Seules les spécialités Fibrovein 1% et 3 % sont autorisées pour une utilisation sous forme de mousse dans le traitement des plus grosses veines.**
- La mousse ne doit être utilisée que pour le traitement des grosses veines et le volume total maximum à injecter par séance doit être rigoureusement respecté.
- **Les praticiens doivent suivre une formation appropriée afin d'apprendre comment préparer et administrer correctement la mousse. Ils doivent également tenir compte des mises en garde spéciales et des précautions d'emploi.**
- Les praticiens doivent s'assurer que les patients ne présentent aucune contre-indication et doivent les informer des risques inhérents à la technique.
- Un suivi des patients est nécessaire après la sclérothérapie et un contrôle doit être réalisé un mois après.

Informations complémentaires :

Un Guide de préparation de Fibrovein 1% et 3% pour la sclérothérapie à la mousse est disponible et est fourni en pièce jointe à ce courrier.

Dans le cadre de l'utilisation de Fibrovein 1% et 3% sous forme de mousse, la mousse peut être préparée en mélangeant le sclérosant à de l'air stérile en utilisant la technique Tessari, une méthode avec double seringue ou une technique similaire. La qualité de la mousse dépendra de la technique utilisée et de la manipulation effectuée par le praticien. La manipulation de Fibrovein doit se faire dans des conditions d'asepsie strictes et afin de minimiser le risque d'infection.

Pour la sécurité d'emploi du produit, les praticiens qui envisagent de traiter les plus grosses veines avec la mousse Fibrovein doivent suivre une formation appropriée pour la préparation et l'administration de la mousse. La sclérothérapie à la mousse ne doit être pratiquée que par un professionnel de santé expérimenté en anatomie veineuse, diagnostic et traitement des pathologies affectant le système veineux et formé à cette technique d'injection particulière.

Veillez consulter les sociétés de médecine vasculaire ou de phlébologie pour obtenir une liste des formations qui peuvent vous permettre d'acquérir la formation et les compétences requises.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) donne des informations détaillées sur les effets indésirables pouvant apparaître après une sclérothérapie à la mousse ainsi que sur les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi. La mousse ne doit être utilisée que pour le traitement des grosses veines et le volume total maximum à injecter par séance doit être rigoureusement respecté. Les praticiens doivent s'assurer que les patients ne présentent aucune contre-indication et doivent les informer des risques inhérents à la technique. Après la sclérothérapie, les patients doivent être surveillés et être contrôlés un mois après.

Les effets indésirables dus à Fibrovein mousse sont comparables à ceux observés avec Fibrovein liquide. Néanmoins, après la sclérothérapie à la mousse, certains effets indésirables sont plus fréquents comme : les céphalées, la migraine et les troubles visuels de type scotome. Il a été montré que les patients ayant des antécédents de migraine avaient plus tendance à souffrir de troubles visuels et de migraine après une sclérothérapie à la mousse et qu'ils devaient par conséquent être traités avec précaution.

Des cas d'événements indésirables neurologiques graves ont été rapportés après une sclérothérapie à la mousse, tels que des accidents vasculaires cérébraux (AVC) et des accidents ischémiques transitoires. Ces cas sont très rares mais le praticien doit être averti de leur éventuelle survenue, en particulier chez les patients porteurs d'un foramen ovale perméable (FOP).

Chez les patients présentant des antécédents de migraine avec aura, d'AVC grave ou d'hypertension artérielle pulmonaire, il est recommandé de rechercher un éventuel FOP avant d'envisager une sclérothérapie. L'utilisation de Fibrovein est contre-indiquée chez les patients ayant un FOP symptomatique connu. Les patients porteurs d'un FOP connu mais asymptomatique doivent être traités avec précaution (il convient d'utiliser des volumes plus faibles et le patient doit éviter toute manœuvre de Valsalva au cours des premières minutes qui suivent l'injection). Les patients présentant des antécédents de migraine doivent également être traités avec de plus faibles volumes.

De plus, comme la sclérothérapie est contre-indiquée chez les patients présentant un risque élevé de thrombose, les praticiens doivent minutieusement rechercher les facteurs de risque d'événements thromboemboliques avant d'envisager le traitement.

Par ailleurs, des précautions spéciales doivent être prises chez les patients présentant des difficultés respiratoires (ex : asthme bronchique, BPCO) ou une forte prédisposition aux allergies. Le risque de survenue d'une réaction anaphylactique doit être pris en considération et le praticien doit être prêt à prendre en charge cette urgence. Un équipement de réanimation d'urgence et des traitements appropriés doivent être

immédiatement disponibles et les patients doivent être placés sous surveillance pendant et après l'administration de Fibrovein.

Une extrême prudence dans l'orientation de l'aiguille doit être exercée, puisque des réactions locales sévères peuvent survenir suite à une extravasation, telle que des nécroses cutanées.

Dans le cadre du Plan de Gestion du Risque, une étude observationnelle de sécurité est mise en place afin de mieux documenter le profil de sécurité de Fibrovein sous forme de mousse.

Si vous souhaitez participer à cette étude, merci de contacter le Laboratoire NOVEX Pharma dont les coordonnées figurent ci-après.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons 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.

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

Pour toute information complémentaire concernant Fibrovein ou la sclérothérapie à la mousse, veuillez contacter :

Laboratoires Novex Pharma
3-5 Rue Maurice Ravel
92594 Levallois-Perret Cedex
France
Tel: 01 72 29 14 97
Fax: 01 41 27 59 48
Email : lnp.information@quintiles.com



Bruce Gardiner
Managing Director STD Pharmaceutical Products Ltd.