

Information destinée aux professionnels de santé concernant InductOs™ (dibotermine alpha) et le signalement de cas de collections liquidiennes (par exemple des pseudokystes, des oedèmes localisés, des effusions au niveau du site de l'implant) parfois encapsulées, chez des patients subissant une chirurgie rachidienne associée à l'utilisation d'InductOs.

Chers confrères,

L'utilisation d'InductOs dans la chirurgie lombaire postérieure (non conforme aux recommandations de l'Autorisation de Mise sur le Marché ou AMM) ou une mauvaise utilisation de ce médicament (par exemple une matrice surchargée) a conduit à la survenue de cas de collections liquidiennes localisées (par exemple des pseudokystes, des œdèmes localisés, des effusions au niveau du site de l'implant) parfois encapsulées.

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), nous rappelons aux chirurgiens la nécessité d'utiliser InductOs selon les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), en respectant le dosage et les modalités d'implantation du médicament dans la LT-CAGE.

InductOs est indiqué en tant qu'alternative à l'autogreffe osseuse pour l'arthrodèse lombaire antérieure sur un niveau (en L4-S1) chez les adultes présentant une discopathie dégénérative et ayant suivi un traitement non-chirurgical pour cette pathologie pendant au moins 6 mois.

Informations supplémentaires sur cet effet indésirable

La formation de collections liquidiennes parfois encapsulées, a été rapportée chez des patients ayant subi une chirurgie rachidienne avec InductOs, quelques jours à quelques mois après l'intervention. La majorité de ces cas s'est produite alors qu'InductOs était utilisé en dehors des indications de l'AMM par des voies d'abord lombaires postérieures, et/ou en contradiction avec les recommandations d'emploi, en plaçant par exemple l'éponge en dehors de la cage et/ou en utilisant une matrice surchargée.

Dans plus de 50% des cas, cette collection liquidienne parfois encapsulée, a eu comme conséquence une compression nerveuse, entraînant un déficit neurologique et/ou une douleur. Une intervention médicale, telle qu'une aspiration ou une ablation chirurgicale de la collection liquidienne, a été nécessaire quand les symptômes persistaient.

La possibilité de survenue de cet effet indésirable post-opératoire doit être prise en compte, et replacée dans le contexte des avantages associés à la réduction du besoin d'autogreffe osseuse.

Recommandations aux professionnels de santé

Nous rappelons aux chirurgiens la nécessité de lire scrupuleusement les instructions concernant la reconstitution du produit, en apportant une attention toute particulière sur le calcul de la surface de l'éponge imbibée à placer dans chaque cage, et en prenant garde de ne pas utiliser l'éponge restante ailleurs qu'au niveau du champ opératoire.

Pour toute information complémentaire, nous vous demandons de bien vouloir contacter le Département de l'information médicale du Laboratoire Wyeth Pharmaceuticals France.

Information médicale :

Cœur Défense Tour A
La Défense 4
92931 Paris La Défense Cedex
Tél : 01 41 02 70 00

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps, www.afssaps.sante.fr ou dans le cahier complémentaire du Vidal)

Nous vous prions de croire, cher Confrère, en l'assurance de nos sincères salutations,

Pièce jointe:

RCP