

Puteaux, le 7 septembre 2004

Objet : INFORMATIONS IMPORTANTES DE PHARMACOVIGILANCE

Observations d'œdèmes postopératoires chez les patients recevant INDUCTOS® (dibotermine alfa) pour une arthrodèse du rachis cervical, indication hors-autorisation de mise sur le marché (AMM)

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), nous souhaitons porter à votre connaissance de nouvelles informations importantes de pharmacovigilance concernant l'utilisation hors-AMM d'INDUCTOS® [dibotermine alfa (protéine morphogénétique osseuse humaine de type 2 recombinante ; rhBMP-2)/matrice de collagène résorbable (ACS)]

INDUCTOS® est un facteur de croissance humain recombinant qui induit la formation de nouveau tissu osseux. INDUCTOS® est indiqué dans le traitement des fractures de tibia chez l'adulte, en tant que complément au traitement standard comprenant la réduction de la fracture ouverte et la fixation par enclouage centromédullaire.

Des cas d'œdèmes localisés associés à l'utilisation de la dibotermine alfa/ACS lors d'arthrodèses chirurgicales du rachis cervical ont été notifiés au laboratoire Wyeth.

En général, les patients présentaient, 1,5 à 7 jours après l'intervention, un œdème des tissus mous du cou. Dans certains cas, l'œdème était suffisamment important pour entraîner une difficulté respiratoire. Un patient a nécessité une trachéotomie d'urgence suivie d'une exploration chirurgicale. Un autre patient, qui a présenté un œdème, a dû subir une exploration pour « décompression ». L'intervention a révélé une « présence importante de tissu œdémateux ».

La sécurité et l'efficacité de la dibotermine alfa/ACS n'ont pas été établies lors d'arthrodèse du rachis cervical, par conséquent, ce produit ne doit pas être utilisé dans cette indication.

Pour toute information complémentaire vous pouvez contacter notre département de Pharmacovigilance :

- téléphone : 01 41 02 79 64

- fax: 01 41 02 79 71.

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.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL®).

Veuillez agréer, cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Monsieur Georges FRANCE

PHARMACIEN RESPONSABLE

DIRECTEUR GENERAL

Docteur Robert TETELBOUM

DIRECTEUR MEDICAL

WYETH-LEDERLE

80, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE - PUTEAUX - 92031 PARIS LA DEFENSE CEDEX - TEL. 33 (0)1 41 02 70 00 - FAX 33 (0)1 41 02 70 10
SIEGE SOCIAL - 20, RUE ROBERT NAU - 41000 BLOIS - S.A.S. AU CAPITAL DE 138 280 000 € - RCS BLOIS 572 017 499 - SIRET 572 017 499 00128 - APE 244 C - TVA FR95 572 017 499