



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2020

BCG-MEDAC, Bacille de Calmette – Guérin pour administration intravésicale – Mise à disposition d'une carte d'alerte patient

Information destinée aux urologues, oncologues, pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère,

MEDAC GMBH en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- Des signalements de pharmacovigilance ont mis en évidence un risque de réactivation d'une infection systémique latente au BCG (« BCGite »), dont l'évolution peut être potentiellement fatale.
- Le traitement approprié de ces réactivations est crucial.
- Une carte d'alerte destinée au patient sera prochainement incluse dans les boîtes de BCG-MEDAC afin de s'assurer que patients et professionnels de santé soient bien informés du risque persistant d'infections lié au traitement par BCG-MEDAC, et ceci même des années après l'arrêt du traitement. Dans l'attente de la mise en place effective de cette mesure, vous trouverez 5 exemplaires de cette carte joints à ce courrier. Des exemplaires supplémentaires peuvent être commandés en contactant le laboratoire MEDAC à l'adresse indiquée à la fin de ce courrier.

Vous devez remettre cette carte d'alerte à vos patients et les informer des risques d'infections liées au traitement par BCG-MEDAC.

Contexte

BCG-MEDAC est indiqué dans le traitement du carcinome urothélial non-invasif de la vessie :

- Pour le traitement curatif du carcinome *in situ*,
- Pour le traitement prophylactique de la récurrence du :
 - carcinome urothélial limitée à la muqueuse :
 - pTa G1-G2 s'il s'agit d'une tumeur multifocale et/ou récidivante.
 - pTa G3.
 - carcinome urothélial envahissant la lamina propria mais non dans la musculature de la vessie (pT1).
 - carcinome *in situ*.

Pour plus d'information sur les bonnes pratiques d'instillation, vous pouvez consulter le site de la société française d'urologie <https://www.urofrance.org/>.

Une infection disséminée au BCG est un effet indésirable peu fréquent du traitement par BCG-MEDAC qui peut survenir même des années après l'arrêt du traitement et conduire à une infection latente au BCG persistant pendant plusieurs années.

Ces infections latentes au BCG peuvent resurgir des années après l'infection initiale et peuvent notamment donner lieu à une pneumopathie granulomateuse, des abcès, des anévrismes infectés, une infection d'un implant, d'un greffon ou du tissu environnant, qui restent non détectées et persistent même après l'arrêt du traitement par BCG.

Certains cas d'infections systémiques au BCG ont eu une issue fatale en raison de la difficulté à établir le diagnostic et du retard du traitement. La réactivation de ces infections présente donc un risque pour la sécurité du patient, avec des conséquences potentiellement fatales.

La consultation d'un spécialiste des maladies infectieuses est recommandée une fois que le BCG s'est disséminé, car l'évolution de la maladie est similaire aux infections à *Mycobacterium tuberculosis*. En revanche, le BCG-MEDAC (bactéries *Mycobacterium bovis* atténuées) étant beaucoup moins pathogène pour l'Homme que *Mycobacterium tuberculosis*, il n'est pas nécessaire d'isoler le patient dès qu'une infection systémique est diagnostiquée.

Carte d'alerte patient

Cette carte a pour objectif d'informer sur le risque d'infections systémiques sévères au BCG potentiellement fatales. Elle sera prochainement insérée dans les boîtes de BCG-MEDAC.

Avant la première instillation avec BCG-MEDAC, le patient doit être informé des symptômes d'une infection systémique sévère et la carte doit être complétée avec les coordonnées du patient et celles de l'urologue.

Les patients doivent toujours avoir sur eux leur carte d'alerte et la remettre à tout médecin qu'ils seraient amenés à consulter (médecins généralistes, spécialistes et praticiens hospitaliers) afin de garantir un traitement approprié des infections systémiques.

La carte d'alerte comprend une brève description des symptômes d'une infection systémique, une information sur le BCG et le risque de réactivation d'une infection latente au BCG afin que les médecins qui ne sont pas directement impliqués dans le traitement par BCG-MEDAC (généralistes, spécialistes et praticiens hospitaliers), soient informés de la survenue possible d'une telle complication.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Les sections 4.4 et 4.8 du RCP (« *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi* » et « *Effets indésirables* ») et la section 2 correspondante de la notice ont été mis à jour respectivement.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter notre service d'information médicale :
MEDAC S.A.S.

23 rue Pierre Gilles de Gennes
69007 Lyon

Tel : +33 (0)4 37 66 14 70

Fax : +33 (0)4 37 66 28 78

Email : infomed@medac.fr

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.

Pascal JOLY
Pharmacien Responsable

Philippe Gard
Directeur Médical

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

Données patient(e)

Nom

Prénom

Téléphone

du ____/____/____ au ____/____/____

Traitement par BCG

Coordonnées en cas d'urgence

Nom

Prénom

Téléphone

Coordonnées du médecin

Nom du médecin

Téléphone

Adresse

Carte de
surveillance patient pour
BCG-medac
(BCG - bacille
de Calmette et Guérin)

medac

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ce/cette patient(e) est/a été traité(e) par BCG-medac pour un cancer de la vessie. BCG-medac peut provoquer des **infections systémiques** pouvant être fatales si elles ne sont pas traitées de façon appropriée.

Le traitement BCG-medac contient une suspension lyophilisée de bactéries BCG (bacille de Calmette et Guérin) vivantes à faible potentiel infectieux provenant de *Mycobacterium bovis*. Cette souche n'est pas virulente. Il n'est donc pas nécessaire que le patient soit isolé.

Des infections systémiques par le BCG peuvent survenir, **même des années après l'administration de la dernière dose en instillation intravésicale**. Ces infections peuvent concerner différents organes, et se manifester par une fièvre, des sueurs nocturnes, une perte de poids, un granulome pulmonaire ou hépatique, une conjonctivite ou un syndrome de Reiter, des abcès, des anévrismes infectés ou une infection d'un implant ou d'un greffon, ainsi que des tissus environnants. Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour limiter les éventuelles conséquences de l'infection.

Veuillez noter qu'un test de dépistage d'infections mycobactériennes négatif ne permet pas d'exclure une infection systémique par le BCG, quel que soit le type d'échantillon utilisé (sang, urine, sérum). Plusieurs cas d'hémocultures ou d'analyses d'urine négatives ont été rapportés alors que le patient présentait une infection systémique par le BCG.

La consultation d'un médecin spécialiste des maladies infectieuses est recommandée. Le traitement d'une infection susceptible d'être due au BCG dépend de la nature et de la sévérité des symptômes cliniques, mais pourra consister soit en un traitement symptomatique, soit par des quinolones, soit par un/des antituberculeux associé à des corticoïdes.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament (Coordonnées nationales au dos de cette carte).

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit RCP en vigueur sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

IMPORTANT

Cette carte contient des informations importantes relatives à la sécurité dont vous devez prendre connaissance avant le traitement par BCG-medac.

Conservez cette carte sur vous pendant et également après la fin du traitement par BCG-medac.

Présentez-la à tous les professionnels de santé que vous êtes amenés à consulter, pas uniquement à votre urologue.

Le traitement par BCG-medac peut provoquer comme effet indésirable rare une réactivation d'une infection généralisée par le BCG

- Qui peut apparaître à tout moment, même des années après la dernière instillation
- Dont les conséquences peuvent être graves
- Dont le diagnostic précoce augmente les chances de traiter efficacement l'infection

Cette infection généralisée peut toucher **différents organes**, notamment les **poumons**, le **foie**, la **prostate**, le **sang**, l'**œil**. Les signes et symptômes sont parfois difficiles à reconnaître parce qu'ils peuvent ressembler à ceux d'autres maladies ou infections :

- Fièvre supérieure à 39,5 °C pendant au moins 12 heures ou supérieure à 38 °C pendant plusieurs semaines ; sueurs nocturnes.
- Perte de poids de cause Inconnue.
- Sensation grandissante de malaise.
- Difficultés pour respirer ou toux anormale (prolongée et/ou intense) ;
- Troubles du foie : sensation de pression dans la partie supérieure droite de l'abdomen ou anomalies des paramètres hépatiques (en particulier d'une enzyme appelée phosphatase alcaline mesurée par une prise de sang)
- Douleur et rougeur oculaires, problèmes de vision ou vision trouble ; conjonctivite.
- Inflammation dite « granulomateuse » (nodule inflammatoire ou granulome) mise en évidence par une biopsie (analyse au microscope d'un fragment de tissu ou d'organe).

Si vous présentez un ou plusieurs effets indésirables ci-dessus, vous devez vous rendre à l'hôpital ou consulter votre médecin généraliste ou votre urologue, muni(e) de cette carte patient, même si votre traitement du cancer de la vessie est terminé depuis longtemps. Informez également votre médecin de tout autre symptôme suspect qui peut vous inquiéter. N'essayez pas de le(s) traiter vous-même. Seul votre médecin pourra confirmer le diagnostic et mettre en place le traitement approprié.

- Emportez cette carte à l'hôpital ainsi que la liste complète de vos traitements, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les compléments à base de plantes.
- Informez les médecins et/ou infirmiers/ères que vous êtes ou avez été traité(e) par le BCG et montrez-leur cette carte pour les aider à établir un diagnostic et à vous traiter.

Pour plus d'informations, veuillez lire la notice du médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.