

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

DENOMINATION DU MEDICAMENT & FORME PHARMACEUTIQUE
INDUCTOS ®

CARACTERISTIQUES

- ✓ **Dénomination commune** : dibotermine alpha (Protéine-2 ostéogénique humaine recombinante; rhBMP-2)
- ✓ **Composition qualitative et quantitative** :
INDUCTOS® Kit pour implant.
Le kit se compose de poudre blanche de dibotermine pour solution, un solvant (20 ml d'eau pour préparation injectable) et une matrice (contenant du collagène bovin).
- ✓ **Statut** : A.M.M. A.T.U.
 Inscription liste T2A: JO du 28/04/2006
- ✓ **Classe ATC** : M05BC01
- ✓ **Laboratoire** : MEDTRONIC (WYETH titulaire du brevet)

<i>Présentation :</i>	<i>Prix unitaire (en euros HT)</i>	<i>Décision de référencement lors de la réunion du Comité du :</i>	<i>Code UCD</i>
INDUCTOS® kit pour implant	2900		9 250 767

Personnes autorisées
<i>A prescrire</i> : Prescription réservée aux spécialistes et services CHIRURGIE TRAUMATOLOGIE ORTHOPEDIQUE
<i>A dispenser</i> : Pharmacie Hospitalière

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS		
Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 1	30/11/2006	création
Version 2	02/02/2007	Modification de indications

VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation Président C.M.D.M.S.
Le	Le	Date : Nom (s) : Signature (s) :

**FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT
FACTURABLE EN SUS DE LA T2A**

**Commission du
médicament et
des dispositifs
médicaux stériles**

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE I : Indications réglementaires

- Ce médicament est indiqué dans le traitement des fractures du tibia chez l'adulte, en tant que complément au traitement standard comprenant la réduction de la fracture ouverte et la fixation par enclouage centromédullaire.

➤ **AMM** : ■ Oui (03/03/2003) Non

➤ **Avis de la transparence** :

SMR : niveau important (15/10/2003)

ASMR : III par rapport à la prise en charge habituelle des fractures ouvertes du tibia par clou centromédullaire verrouillé chez les patients à fort risque de pseudoarthrose qui n'ont pas d'alésage

➤ **Pertinence scientifique** : (1)

- Ce médicament 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.

➤ **AMM** : ■ Oui (09/2002) Non

➤ **Avis de la transparence** :

SMR : niveau modéré (10/05/2006)

ASMR : V par rapport à l'autogreffe osseuse pour l'arthrodèse lombaire antérieure chez les adultes présentant une discopathie dégénérative

➤ **Pertinence scientifique** : (2,3)

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE II : Indications scientifiquement validées ou sur justification spécifique

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE III : Indications non validées ou autres

- Pseudarthrose

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

➤AMM : Oui Non
➤Pertinence scientifique : pas de preuve scientifique suffisante, justification spécifique pour chaque patient

- Traitement des fractures autres que tibia

➤AMM : Oui Non
➤Pertinence scientifique : pas de preuve scientifique suffisante, justification spécifique pour chaque patient

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter les patients :

- Patient avec une immaturité du squelette
- En cas de malignité active
- En cas d'infection active au site de fracture
- En cas d'un syndrome des loges persistant ou des séquelles neurovasculaires d'un syndrome des loges
- En cas de fractures pathologiques comme celles observées dans la maladie de Paget mais non limitées à celle-ci ou dans l'os métastatique
- En cas de grossesse

POSOLOGIES MOYENNES

Ce médicament est préparé immédiatement avant l'usage, à partir d'un kit contenant tous les ingrédients nécessaires. Une fois préparé, ce médicament contient de la dibotermine alpha à une concentration de 1,5 mg/ml (12 mg par flacon).

1 kit par intervention

2 kits au maximum

En l'absence d'expérience, l'utilisation répétée de ce médicament n'est pas recommandée.

PERSONNES AUTORISEES

✓ **A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)**

Médecin Thésé avec accord du référent de site

✓ **A dispenser**

Pharmacie hospitalière

✓ **A administrer**

Bloc

Référentiel bon usage : modèle médicament

Commission des Pharmaciens de CHU

« Groupe innovations »

21/10/2006

3/9

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ELEMENTS QUANTITATIFS
✓ <u>Nombre de patients estimés / an</u>
✓ <u>Consommation estimée (volume, valeur)</u>

ANNEXES
✓ <u>Annexe N° 1 : Modalités et modèle de prescription</u>
✓ <u>Annexe N° 2 : Modalités de dispensation</u>
✓ <u>Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration</u>
✓ <u>Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation</u>
✓ <u>Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients</u>
✓ <u>Annexe N° 6 : Références bibliographiques</u>

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXE N° 1
Modalités de prescription

ORDONNANCE de Dibotermine alpha (INDUCTOS®)

<p style="text-align: center;">Prescripteur</p> Nom : Hôpital : Service : UF : Téléphone :	COLLER ETIQUETTE PATIENT	Poids (en kg) :
---	-------------------------------------	------------------------

Indications reconnues

- Traitement des fractures du tibia chez l'adulte, en tant que complément au traitement standard comprenant la réduction de la fracture ouverte et la fixation par enclouage centromédullaire.
- 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.

Autre motif de prescription

Préciser :

Prescription

Prescription réservée aux spécialistes et services CHIRURGIE TRAUMATOLOGIE ORTHOPEDIQUE

Quantité : INDUCTOS ® kit pour implant Numéro de lot :

Date :/...../..... **Signature :**

Cadre réservé à la Pharmacie

Médicament dispensé : INDUCTOS ® kit pour implant

Quantité :

Numéro de lot :

Date :/...../..... **Signature autorisée:**

**FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT
FACTURABLE EN SUS DE LA T2A**

**Commission du
médicament et
des dispositifs
médicaux stériles**

**ANNEXE N° 2
Modalités de dispensation**

Réservé à l'usage hospitalier.
Prescription réservée aux spécialistes et services CHIRURGIE TRAUMATOLOGIE ORTHOPEDIQUE

**ANNEXE N° 3
Modalités de préparation et d'administration**

Préparation :

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

La dibotermine alpha doit être utilisée uniquement avec le solvant qui l'accompagne et la matrice fournie dans le kit de ce médicament.

=> Préparation du produit

*Dans un champ non stérile

1. En utilisant une technique aseptique, placer une seringue, une aiguille et l'emballage interne de la matrice sur le champ stérile.
2. Désinfecter les bouchons des flacons de dibotermine alpha et de solvant.
3. En utilisant la seconde seringue et la seconde aiguille du kit, reconstituer le flacon de dibotermine alpha avec 8,4 ml de solvant. Injecter doucement le solvant dans le flacon contenant la dibotermine alpha lyophilisée. Renverser doucement le flacon afin d'aider à la reconstitution. Ne pas agiter. Jeter la seringue et l'aiguille après usage.
4. Désinfecter le bouchon du flacon reconstitué de dibotermine alpha.

* Dans un champ stérile

5. Ouvrir l'emballage interne de la matrice et laisser la matrice dans son plateau.
6. A l'aide de la seringue et de l'aiguille mises en champ stérile à l'étape 1, prélever, de façon aseptique, 8 ml de la solution reconstituée de dibotermine alpha du flacon situé dans le champ non stérile en tenant le flacon à l'envers pour faciliter le prélèvement.
7. En laissant la matrice dans son plateau, répartir UNIFORMÉMENT la solution de dibotermine alpha sur la matrice.
8. Attendre AU MOINS 15 minutes avant d'utiliser ce médicament reconstitué. Le produit doit être utilisé dans un délai de 2 heures après préparation.

Pour éviter de surcharger la matrice, il est important de reconstituer la dibotermine alpha et d'humidifier toute l'éponge comme décrit ci-dessus.

9. Suivre les instructions correspondant à l'opération prévue - arthrodèse antérieure lombaire ou réparation d'une fracture du tibia.

Mode d'emploi pour l'utilisation lors d'une opération d'arthrodèse antérieure lombaire :

* Pré-Implantation

Couper la matrice imbibée de ce médicament en 6 parties égales (environ 2,5 x 5 cm). Pendant la découpe et la manipulation, la perte excessive de liquide de ce médicament doit être évitée. Ne pas presser.

Le nombre de morceaux de ce médicament nécessaire dépend de la taille de l'implant conique de fusion lombaire LT-CAGE employé.

Référentiel bon usage : modèle médicament

Commission des Pharmaciens de CHU

« Groupe innovations »

21/10/2006

6/9

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

Le nombre de morceaux de 2,5 cm x 5 cm de ce médicament nécessaires est de :

- 1 pour un implant conique de fusion lombaire LT-CAGE de 14 mm x 20 mm (grand diamètre x longueur)
- 1 pour un implant conique de fusion lombaire LT-CAGE de 14 mm x 23 mm (grand diamètre x longueur)
- 1 pour un implant conique de fusion lombaire LT-CAGE de 16 mm x 20 mm (grand diamètre x longueur)
- 2 pour un implant conique de fusion lombaire LT-CAGE de 16 mm x 23 mm (grand diamètre x longueur)
- 2 pour un implant conique de fusion lombaire LT-CAGE de 16 mm x 26 mm (grand diamètre x longueur)
- 2 pour un implant conique de fusion lombaire LT-CAGE de 18 mm x 23 mm (grand diamètre x longueur)
- 2 pour un implant conique de fusion lombaire LT-CAGE de 18 mm x 26 mm (grand diamètre x longueur)

* Implantation

En utilisant des pinces pour éviter une perte excessive de liquide, enrouler soigneusement le nombre de morceaux de ce médicament requis par implant LT-CAGE et insérer chaque rouleau dans l'implant conique de fusion lombaire LT-CAGE correspondant.

Se référer à la notice de l'implant conique de fusion lombaire LT-CAGE pour les instructions d'implantation de celui-ci.

* Post-Implantation

Ne pas irriguer la plaie après implantation de ce médicament et de l'implant LT-CAGE.

Si un drain chirurgical est requis, placer le drain loin du site d'implantation ou, de préférence, dans une zone superficielle par rapport au site d'implantation.

Ce médicament ne doit pas être utilisé seul dans cette indication, mais doit être utilisé avec l'implant conique de fusion lombaire LT-CAGE.

Mode d'emploi dans les fractures du tibia :

* Pré-Implantation

- Réaliser la réduction définitive, la fixation et l'hémostase de la fracture avant d'implanter ce médicament
- Ce médicament n'assure pas la stabilité mécanique et ne doit pas être utilisé pour remplir des espaces en présence de forces de compression.
- Si nécessaire, ce médicament peut être plié ou coupé avant l'implantation. Pendant la manipulation, la perte excessive de liquide de ce médicament doit être évitée. Ne pas presser. Si, suivant la configuration

* Implantation

Ce médicament sera implanté une fois que les traitements standards de la fracture et de la plaie seront achevés, c'est-à-dire à la fermeture des tissus mous. Le nombre de kits de ce médicament à utiliser et le volume de ce médicament à implanter sont déterminés par l'anatomie de la fracture et la possibilité de fermer la plaie sans trop tasser ou comprimer le produit. D'une façon générale, chaque site de fracture est traité avec le contenu d'un kit. La dose maximum de ce médicament est de 2 kits. La surface accessible de la fracture (lignes de fracture et défauts osseux) doit être autant que possible recouverte de ce médicament.

Placer ce médicament de sorte qu'il recouvre la zone de la fracture et assure un bon contact avec les fragments proximaux et distaux principaux. Il n'est pas nécessaire de superposer le contenu de plusieurs kits pour obtenir l'effet désiré.

Pendant l'implantation, l'utilisation de pinces pour manipuler ce médicament est nécessaire afin d'éviter une perte excessive de liquide.

Ce médicament peut être placé dans une lacune (sans le tasser), être plié, roulé ou enveloppé, en fonction de la géométrie de la fracture. Ne pas presser.

* Post-Implantation

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

Ne pas irriguer la plaie, une fois que ce médicament est implanté.

Si un drain chirurgical est requis, placer le drain loin du site d'implantation ou, de préférence, dans une zone superficielle par rapport au site d'implantation.

Afin d'assurer une efficacité potentielle maximale, il est important de recouvrir complètement Ce médicament par les tissus mous après son implantation.

ANNEXE N° 4
Conditions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.
Conserver dans l'emballage d'origine.

**FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT
FACTURABLE EN SUS DE LA T2A**

**Commission du
médicament et
des dispositifs
médicaux stériles**

ANNEXE N° 5

Tableau de suivi des patients (si nécessaire)

TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS

Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement

ANNEXE N° 6

Références bibliographiques

1. Govender S *et al*, Recombinant human bone morphogenetic protein-2 for treatment of open tibial fractures: a prospective, controlled, randomized study of four hundred and fifty patients. J Bone Joint Surg Am. 2002 Dec;84-A(12):2123-34.
2. Burkus JK, Gornet MF, Dickman CA et TA Zdeblick, Anterior lumbar interbody fusion using rhBMP-2 with tapered interbody cages. J Spinal Disord Tech. 2002 Oct ; 15 (5) : 337-49
3. Burkus JK, Heim SE, Gornet MF, et TA Zdeblick, Is infuse bone graft superior to autograft bone ?An integrated analysis of clinical trial using the LT-CAGE lumbar tapered fusion device. . J Spinal Disord Tech. 2003 Apr 16 (2) : 112-122