

### Rupture de stock de la scopolamine injectable : précisions de l'ANSM sur les alternatives

Les spécialités à base de bromhydrate de scopolamine injectable (Bromhydrate de scopolamine Renaudin 0,025 % et scopolamine Cooper 0,5 mg/2 mL, solutions injectables) indiquées en soins palliatifs dans le traitement des râles agoniques, sont actuellement en rupture de stock et leur remise à disposition devrait être effective à partir de la fin du mois de janvier 2015.

Dans ce contexte, l'ANSM rappelle aux prescripteurs qu'il existe une alternative thérapeutique sous forme de patch (Scopoderm).

Par ailleurs, une autre spécialité injectable pharmacologiquement proche existe (Scoburen) ; elle n'est toutefois pas indiquée à ce jour dans le traitement des râles agoniques en situation palliative. Néanmoins, afin d'assurer la prise en charge des patients concernés, l'ANSM précise qu'à titre exceptionnel et transitoire, l'utilisation de cette spécialité par les prescripteurs, dans l'attente de la remise à disposition des deux spécialités de bromhydrate de scopolamine injectable, ne peut être envisagée qu'après avoir pris connaissance et suivi certaines précautions d'utilisation et de surveillance rappelées ici.

#### Rappel du contexte

Les spécialités Bromhydrate de scopolamine Renaudin 0,025% (0.25 mg/1 ml) et Scopolamine Cooper 0,5 mg/2 ml solutions injectables sont actuellement en rupture de stock en raison d'un défaut d'approvisionnement en matière première. Ces spécialités sont indiquées dans le traitement des râles agoniques liés à l'encombrement des voies aériennes supérieures par excès de sécrétions salivaires, dans le cadre de soins palliatifs.

La remise à disposition de ces spécialités devrait avoir lieu à partir de la fin du mois de janvier 2015.

#### Quelles solutions alternatives peuvent être proposées ?

Dans ce contexte de rupture de stock, l'ANSM précise qu'il existe une spécialité à base de scopolamine par voie transdermique :

- **Scopoderm TTS 1mg/72 heures, dispositif transdermique** (scopolamine base)  
Outre son utilisation dans la prévention des symptômes du mal des transports, ce médicament est également indiqué dans le cadre des soins palliatifs, pour le traitement de l'encombrement des voies aériennes supérieures par excès de sécrétions salivaires, dans la même indication que la scopolamine injectable.

Par ailleurs une autre spécialité pharmacologiquement comparable est disponible sous forme injectable mais, n'est pas expressément indiquée à ce jour dans le traitement des râles agoniques :

- **Scoburen 20 mg/ml, ampoule de 1ml, solution injectable** (Butylbromure de scopolamine)  
Cette spécialité contient également de la scopolamine ; elle est indiquée chez des patients bénéficiant de soins palliatifs, mais dans une indication différente (traitement symptomatique en cas d'occlusion intestinale).

**Dans le contexte de l'indisponibilité temporaire en bromhydrate de scopolamine injectable, et dans la mesure où le dispositif transdermique de scopolamine peut ne pas être adapté à toutes les situations, l'ANSM rappelle que le recours par les prescripteurs à cette spécialité injectable en dehors du cadre formel de son AMM, doit s'accompagner de précautions d'utilisation renforcées et d'une surveillance particulière des patients concernés.**

Les râles agoniques peuvent être une source de grande pénibilité voire de souffrance pour le patient ainsi qu'un facteur de stress et d'anxiété pour l'entourage et les accompagnants. C'est pourquoi l'ANSM a estimé que la situation, exceptionnelle et provisoire, de l'indisponibilité du seul traitement par voie injectable de ces

râles agoniques disposant d'une AMM, ne devait pas priver les patients d'alternatives pharmacologiquement pertinentes et cliniquement acceptables. Les risques particuliers d'une prescription hors-AMM doivent ainsi être mis en balance avec les risques d'une absence de traitement, et replacés dans le contexte particulier de la fin de vie.

Le choix entre ces spécialités est laissé à l'appréciation des médecins prescripteurs selon leur propre expérience, l'état de santé du patient, et sa réponse au traitement. Une attention particulière devra être portée aux « équivalences posologiques » lors de l'initiation du Scoburen.

A titre purement indicatif, une équipe belge a montré en 2009, dans un essai clinique multicentrique mené chez plus de 300 patients randomisés, que les schémas posologiques suivants étaient sensiblement comparables en termes d'efficacité<sup>1</sup> :

- 0.25 mg de Bromhydrate de scopolamine (actuellement en rupture) en bolus SC, suivi de 1.5 mg par 24 heures (en perfusion continue, IV ou SC ; ou en injection SC de 0,25 mg toutes les 4 heures)
- 20 mg de Butylbromure de scopolamine (Scoburen) en bolus SC, suivi de 60 mg par 24 heures (en perfusion continue IV ou SC ; ou en injection SC 10 mg/4 heures)

Les professionnels de santé devront être attentifs à la titration de la spécialité choisie et à l'adaptation individuelle des doses pour chaque patient après initiation.

Pour information, ces différentes spécialités existent sous les conditionnements suivants :

Bromhydrate de scopolamine

- « Bromhydrate de Scopolamine Renaudin 0,025% », concentration de 0,25 mg/ml, ampoule de 1 ml contenant 0,25 mg
- « Scopolamine Cooper », concentration de 0,25 mg/ml, ampoule de 2 ml contenant 0,5 mg

Butylbromure de scopolamine également appelé Hyoscine Butylbromide

- « Scoburen 20 mg/ml », concentration de 20 mg/ml, ampoule de 1 ml contenant 20 mg

Ce point d'information sera actualisé en fonction des nouvelles informations disponibles.

*L'ANSM rappelle 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.*

*Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.*

*Pour plus d'information : [Déclarer un effet indésirable](#)*

---

<sup>1</sup> Atropine, Hyoscine Butylbromide or Scopolamine are equally effective for the treatment of death rattle in terminal care. Wiliers H et al. Journal of Pain and Symptom Management 2009;38:124-133.