

Fréquent (>1/100)

- › Hémorragie secondaire importante accompagnée d'une diminution de l'hémoglobine.
- › Inflammation strictement localisée avec un gonflement partiellement papuleux du site de morsure, souvent accompagnée de démangeaisons.
- › Réaction allergique localisée.
- › Gonflement de la région entourant le site de morsure pendant plusieurs jours.

Occasionnel (>1/1.000)

- › Diminution sévère de la pression artérielle (dépression circulatoire et réaction vaso-vagale).

Rare (>1/10.000)

- › Différentes inflammations localisées telles qu'érysipèle, phlegmon ou lymphangite. Antidote : Céphalosporines de 3e génération ou inhibiteurs de gyrase. (Veuillez-vous reporter aux énoncés sur les inflammations locales distinctes dans la section „avertissement supplémentaire“).
- › Réaction allergique aux composés de la salive de sangsue (protéines animales).

Très rare (<1/10.000)

- › Symptômes correspondant à un pseudo-lymphome / lymphome B, apparaissant également sous forme de séquelles à long terme, potentiellement même des années après le soin d'hirudothérapie.
- › Infection septique systémique, par exemple via une infection secondaire de la plaie (divers agents pathogènes possibles) ou via une infection primaire à *Aeromonas hydrophila* ou *Aeromonas veronii biovar sobria*. Antidote: antibiose concomitante avec des céphalosporines de 3e génération ou des inhibiteurs de gyrase.
- › Perte de sang nécessitant une transfusion sanguine.
- › Anaphylaxie (Grade I-IV). Actions à prendre en fonction du degré de sévérité conformément aux recommandations du Conseil Européen de Réanimation.

Avertissement supplémentaire

Au cours de l'hirudothérapie, une transmission d'agents pathogènes, même inconnus, ne peut être exclue. Notre système de contrôle de qualité, incluant en particulier une période de quarantaine de 8 mois, a montré dans une étude microbiologique qu'après cette quarantaine, aucun des virus étudiés ne pouvaient être détectés dans le tractus gastro-intestinal des sangsues. En conséquence, le risque de transmission de virus est exclu autant que possible. Toutefois, puisque les recherches liées aux risques de transmission d'autres infections sont toujours en cours, le thérapeute doit envisager des alternatives thérapeutiques avant d'avoir recours à l'hirudothérapie. Des inflammations locales distinctes associées à l'hirudothérapie lors du traitement des extrémités du corps et ressemblant au tableau clinique de l'érysipèle, du phlegmon ou de la lymphangite ne sont généralement pas causées par une infection bactérienne. Ces inflammations se développent généralement en tant que surréaction locale aux composés de la salive de la sangsue. Les antihistaminiques (locaux ou oraux) constituent alors le traitement de choix pour ces effets indésirables. Pour différencier un effet secondaire d'une infection bactérienne, une analyse de sang visant à évaluer les taux de CRP (protéine C-réactive) et de leucocytes devraient être effectuée en plus de l'analyse des signes cliniques. Un traitement antibiotique supplémentaire est alors indiqué en cas d'augmentation significative de ces différents taux.

Surdosage (Informations d'urgence pour les thérapeutes)

Vérifiez le TCA (Temps de Céphaline Activée) et autres paramètres de coagulation sanguine. Vérifiez le taux d'hémoglobine et, si nécessaire, envisagez une transfusion sanguine.

Soins et conservations des sangsues

Sortir les sangsues du colis dès l'arrivée de la livraison. Les sangsues doivent être conservées dans un récipient propre doté d'un couvercle hermétique. Le récipient doit être rempli à moitié d'eau propre et non chlorée à faible teneur en calcium (par exemple avec de l'eau minérale ou de l'eau distillée contenant 0,5 g de sel par litre) et cette eau doit être changée tous les 2 jours ou lorsqu'elle devient trouble. Maintenez les sangsues dans un endroit frais (entre 5 et 18 °C) et dans l'obscurité. Ce stockage au frais limitera ainsi la croissance d'agents pathogènes. Il est normal que la sangsue mue tous les 2 à 3 jours (production d'une „chaussette“ transparente et gluante); pour faciliter la mue, il est recommandé de placer des graviers au fond du récipient. Désinfectez régulièrement le récipient et les graviers. Dans les pharmacies ou dans les services médicaux, chaque désinfection doit être enregistrée.

Durée de conservation

La durée de conservation des sangsues dépend de la qualité des soins apportés. Lorsqu'elles sont conservées comme décrit ci-dessus („Soins et conservation des sangsues“), la durée de conservation est de 7 jours.

Élimination

Après usage thérapeutique, les sangsues doivent être éliminées. Pour cela, les sangsues doivent être euthanasiées ou renvoyées au fournisseur (option disponible uniquement pour les clients en Allemagne). Pour euthanasier les sangsues, une congélation à une température de -18 °C pendant au moins 12 heures est le plus approprié. À défaut, plongez les sangsues dans de l'alcool à 70° ou 90°. Il est interdit de relâcher les sangsues dans la nature. En Allemagne, le protocole d'élimination des sangsues doit se faire conformément à l'article 18 01 02 du Code de l'Environnement relatif à l'élimination des organes et des produits sanguins. Étant donnée la faible quantité de sang contenu dans une sangsue usagée (5-10 ml), l'article 18 01 04 de la Classification des déchets peut également être appliqué en Allemagne. Cette réglementation fait référence aux „déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection“ (ex: pansements, serviettes hygiéniques...).

De petites quantités de sangsues peuvent aussi être éliminées avec les déchets ménagers ou municipaux mais conditionnées dans des collecteurs étanches et incassables étiquetés de la mention „déchets provenant de soins médicaux humains“. Veuillez à respecter les réglementations nationales et locales en matière d'élimination des déchets. Si vous avez des questions concernant les procédures d'élimination, veuillez contacter votre autorité locale d'élimination des déchets.



Enterprise pharmaceutique

Biebertaler Bluteigelzucht GmbH
Talweg 31 | D-35444 Biebertal, Allemagne

tel +49 6409 66140-0
fax +49 6409 66140-75
leech@leech.de
www.leech.de

Notice d'utilisation destinée à l'usage approprié de sangsues médicinales vivantes en humaine: sangsues sauvages et sangsues élevées en laboratoire

Sangsue Medirud®

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice car elle contient des informations et des instructions importantes. Ce produit médicinal est disponible sans ordonnance du médecin. Cependant, pour des résultats thérapeutiques optimaux et une application en toute sécurité, la pose des sangsues médicinales ne doit être réalisée que par un médecin ou un thérapeute qualifié.

- › Conservez cette notice à portée de main. Vous aurez peut-être à vous y référer ultérieurement.
- › Demandez à votre médecin, à votre naturopathe ou à votre pharmacien si vous souhaitez des informations complémentaires ou des conseils.
- › En cas de réactions indésirables inhabituelles dans leur forme ou leur intensité, consultez immédiatement un médecin.
- › Si l'un des effets indésirables énumérés entraîne une atteinte grave ou si vous constatez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les sangsues destinées à un usage médical sont des produits médicinaux finis tels que définis dans la section 2 du paragraphe 1-1 du Code Allemand du Médicament.

Que sont les sangsues médicinales et quelle est leur utilisation en médecine?

Terme:	Sangsues médicinales Sangsues prélevées dans la nature ou élevées en laboratoire, pour applications thérapeutiques en humaine.
Ingrédients actifs:	Polypeptides et enzymes Ingrédient actif principal: hirudine
Composition:	Dispositif de morsure et de succion capable de libérer des principes actifs dans le sang et les tissus.
Forme de présentation:	Organisme vivant pesant de 0,5 à 5 grammes pour application intra-cutanée. L'effet résulte de l'interaction des principes actifs injectés lors de la morsure et de la saignée provoquée par environ 30 à 90 minutes de succion.
Effets thérapeutiques:	Hémodilution, suppression de l'inflammation, saignée, accélération du flux lymphatique, soulagement de la douleur.

Indications et nombre de sangsues par application

Range of Indications		Leeches
Annexite, Paramétrite	Inflammation pelvienne chez les femmes	4 - 6
Angine de poitrine	Douleur thoracique causée par une congestion coronaire	4 - 6
AVC	Accident vasculaire cérébral	4 - 6
Arthrite	Inflammation aiguë ou chronique des articulations	4 - 8
Arthrose: Gonarthrose, Rhizarthrose	Maladie dégénérative des articulations: genou et pouce	4 - 8
Céphalées	Maux de tête	4 - 6
Cholécystite	Inflammation de la vésicule biliaire	4 - 6
Epicondylite Epitrochléite	Tennis ou golf elbow; tendinite du coude	4 - 6
Furoncles et verrues	Furoncles et verrues	3 - 6
Hématome	Hématome	4 - 6
Hémorroïdes	Hémorroïdes	3 - 4
Herpès	Zona	4x 4 - 6
Hypertension	Pression artérielle élevée	3 - 6
Hyperuricémie	Goutte	6 - 8
Syndrome lombaire	Douleur lombaire	4 - 7

Les différentes indications sont basées sur des études cliniques (soulignées) ainsi que sur des études de cas issues de publications médicales (Müller „Handbuch der Blutegeltherapie“; Michalsen/Roth „Blutegeltherapie“; Kaehler Schweizer/Westendorff „Hirudotherapie“).

Mode et durée d’administration:

Le mode et la durée d’administration sont déterminés par les indications spécifiques (voir notamment les tableaux ci-dessus).

Que faut-il considérer avant, pendant et après le soin d’hirudothérapie?

- › Il est recommandé de vérifier le taux d’hémoglobine avant la séance d’hirudothérapie (avec de préférence un contrôle inférieur à 2 mois).
- › Utilisez uniquement des sangsues qui semblent être en bonne santé. Normalement, la sangsue doit être vive et ne présenter aucun signe extérieur de blessure ou de constriction au niveau du corps. Une sangsue malade peut se caractériser par un vomissement de sang, une odeur nauséabonde, de la mollesse, une couleur de peau pâle ou jaunâtre, des segments de corps apparemment huileux, un corps avec des zones dures, ou présentant des nœuds ou des contractions, une tête enflée, des plaies, des pustules, une bouche avec des lèvres rougies, une pellicule gluante et blanchâtre recouvrant le corps.
- › Avant application, rincez la sangsue à l’eau tiède pour éliminer de potentiels agents pathogènes à la surface de la peau.
- › Les sangsues ne mordent pas ou difficilement à proximité de nicotine ou d’huiles essentielles, lors d’orages, lorsqu’elles sont exposées à une forte lumière artificielle ou lorsqu’elles sont manipulées par un utilisateur trop nerveux.

Range of Indications		Leeches
Microangiopathie	Troubles circulatoires des capillaires sanguins	2 - 6
Jonction Myotendineuse/ Myogélose	Tension musculaire / Raideur musculaire	4 - 8
Orchite	Inflammation des testicules	4 - 6
Otite moyenne	Inflammation / infection de l'oreille moyenne	2
Syndrome rotulien ou fémoropatellaire	Sursollicitation et douleur de la rotule	4 - 6
Phlébite / Thrombophlébite superficielle	Inflammation d'une veine (associée à un caillot sanguin)	2 - 6
Chirurgie plastique et réparatrice	Grefe de peau et réimplantation tissulaire	4 - 6
Rhumatisme	Nombre de sangsues en fonction de la zone traitée	
Tendovaginite	Inflammation d'un tendon et de sa gaine	4 - 6
Acouphène	Bourdonnement/ sifflement d'oreille	2
Phlegmon amygdalien	Phlegmon amygdalien	4 - 6
Ulcère crural	Ulcère de la jambe	4 - 6
Varicosités	Veines variqueuses	4 - 8

- › Le nombre de sangsues à appliquer dépend de l’indication. Pas plus de 10 sangsues ne devraient être appliquées lors d’une même séance sur une personne normale et en bonne santé.
- › Des produits pharmaceutiques contenant de l’acide acétylsalicylique, des doses élevées de préparations enzymatiques ou d’huile de poisson ainsi que des injections de vitamine C ne doivent pas être pris dans les trois jours précédant la séance d’hirudothérapie ni dans les 2 jours suivant le traitement.
- › Avant la séance d’hirudothérapie, le thérapeute doit prendre une décision individuelle concernant un traitement antibiotique supplémentaire pour les patients présentant un risque élevé.
- › Lorsque l’hirudothérapie est utilisée en cas d’indication chirurgicale ou lors du traitement d’un patient présentant un déficit du système immunitaire (voir «contre-indications»), une antibiothérapie supplémentaire à base de céphalosporines de troisième génération ou d’inhibiteurs de gyrase est recommandée.
- › Lors du traitement par hirudothérapie de patients souffrant d’une maladie du système immunitaire, un médecin expérimenté et spécialisé dans le traitement de telles maladies doit être préalablement consulté.
- › Le nettoyage de la peau avant application des sangsues doit être effectué exclusivement avec de l’eau et du savon neutre.
- › Pour une précision optimale, la sangsue doit être appliquée sur la peau du patient en utilisant une seringue en plastique découpée. À proximité d’un orifice corporel, la sangsue risque de se déplacer dedans. Cela peut être évité en plaçant un morceau de coton dans l’orifice et en maintenant la sangsue dans la seringue jusqu’à ce que celle-ci se soit fixée et qu’elle ait initié le processus de morsure et de succion.
- › Une sangsue ne devrait pas être enlevée de force pendant la succion. Afin de minimiser les risques d’infection, la sangsue devrait pouvoir se détacher d’elle-même. Pour éviter qu’une sangsue ne rejette son contenu intestinal dans la plaie, celle-ci ne doit pas être pressée ou aspergée d’une solution saline, ni être mise en contact avec une autre solution pouvant lui provoquer un vomissement
- › Le site de morsure doit être recouvert d’un bandage stérile. Comme le saignement peut durer de 12 à 24 heures, veillez à appliquer un matériel absorbant adéquat (un bandage compressif ne doit pas être utilisé). Une fois le saignement terminé, la plaie doit être recouverte d’un pansement adhésif pendant 48 heures supplémentaires. Pendant cette période, la plaie ne devrait être ni lavée, ni baignée ou douchée.
- › Si l’application de la sangsue est effectuée sur un membre, l’extrémité de celui-ci doit être maintenue dans une position surélevée pour éviter un fort gonflement de la zone traitée.
- › Pour éviter une infection ultérieure de la plaie, il faut éviter de la gratter, même si, comme c’est souvent le cas, des démangeaisons surviennent. Si nécessaire, une pommade ou un gel anti-démangeaisons peuvent être appliqués et la plaie peut être recouverte d’un pansement.
- › Au cas où il serait nécessaire de stopper le traitement prématurément, utilisez une spatule stérile pour détacher les ventouses de la sangsue et la retirer.
- › Une sangsue ne doit jamais être utilisée une seconde fois en thérapie.

Contre-indications:

Dans ques cas les sangsues médicinales ne devraient-elles pas être utilisées?

- Les sangsues médicinales ne devraient pas être utilisées en cas de:
- › Trouble hérité ou acquis de la coagulation sanguine (hémophilie).
 - › Anémie ou suppression de la moelle osseuse.
 - › Traitement concomitant avec des inducteurs d’hémodilution (substances anticoagulantes orales et non orales telles que la cumarine, le phénprocoumone ou le clopidogrel, anticoagulants oraux directs ou nouveaux tels que les NOAC / DOAC, inhibiteurs de l’agrégation plaquettaire pour la prévention de la thrombose, de l’embolie et des accidents vasculaires cérébraux). Exception: acide acétylsalicylique à des doses quotidiennes allant jusqu’à 100 mg.
 - › Gastrite érosive, saignements gastro-intestinaux ou ulcères d’estomac ayant tendance à saigner.
 - › Maladies infectieuses en phase aiguë ou avec de la fièvre.
 - › Maladies d’organes graves et instables.
 - › Suppression induite (ex: par un médicament) des réactions immunitaires.
 - › Syndrome allergique prononcé ou allergies protéiques spécifiques.
 - › Allergies connues aux constituants de la sangsue ou à l’un des ingrédients de sa salive.
 - › Tendance aux saignements (coagulopathie).
 - › Troubles généraux et locaux de la cicatrisation des plaies.
 - › Formation excessive de tissu cicatriciel (chéloïdes).
- Que faut-il prendre en compte en cas de grossesse ou d’allaitement?**
- En général, il faut éviter tout saignement important pendant la grossesse. Il faut également tenir compte du fait que des effets indésirables liés à l’hirudothérapie peuvent survenir, nécessitant un traitement médicamenteux non autorisé durant la grossesse.
- Que faut-il prendre en compte lors du traitement des enfants?**
- La pratique de l’hirudothérapie chez des enfants et adolescents pesant moins de 30 kg nécessite de consulter préalablement un médecin. En effet, l’expérience sur ce type de patients est jusqu’à présent insuffisante pour toute recommandation générale.
- Interactions avec d’autres médicaments: quels autres médicaments ont une influence sur l’efficacité des sangsues médicinales ou quels médicaments pourraient voir leur efficacité affectée par les sangsues médicinales?**
- Jusqu’à présent, aucune interaction n’est connue.
- Effets indésirables:**
- Très fréquent (>1/10)**
- › Légère douleur localisée pendant 1 à 5 minutes liée à la morsure de la sangsue.
 - › Gonflement au niveau de la plaie, généralement de 12 à 48 heures, accompagné d’une sensation de tension localisée.
 - › Démangeaisons localisées pendant plusieurs heures après traitement, durant 2 à 3 jours.
 - › Coloration violacée puis jaunâtre autour du site de morsure, durant environ 14 jours.
 - › Gonflement régional des ganglions lymphatiques.