

PUBLIÉ LE 01/04/2021 - MIS À JOUR LE 03/05/2021

Respreeza 4 000 et 5 000 mg : ne plus utiliser le dispositif de perfusion intraveineuse contenu dans certaines boîtes

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le dispositif de perfusion intraveineuse fourni dans certaines boîtes de Respreeza 4 000 et 5 000 mg poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion ne doit plus être utilisé en raison d'incertitudes sur son niveau de stérilité. **Les flacons de poudre et de solvant de Respreeza ne sont pas concernés et peuvent être administrés au moyen d'un autre dispositif de perfusion**.

Seuls les dispositifs de perfusion fournis dans les boîtes de Respreeza 4 000 et 5 000 mg portant les numéros de lot suivants sont concernés :

Numéro de lot	Produit et présentation	Date d'expiration
P100283558	RESPREEZA 4 000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion (CIP : 34009 550 570 1 7)	12/2021
P100306057	RESPREEZA 4 000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion (CIP : 34009 550 570 1 7)	06/2022
P100305942	RESPREEZA 5 000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion (CIP : 34009 550 570 2 4)	12/2021

Aucun signal de sécurité en lien avec ce défaut de qualité n'a été observé à ce jour.

Information pour les patients

Si vous disposez d'une boîte de Respreeza portant le numéro d'un lot mentionné dans le tableau ci-dessus, vous devez mettre de côté le dispositif de perfusion et ne pas l'utiliser. Les flacons de poudre et de solvant Respreeza peuvent parfaitement être utilisés avec un autre dispositif de perfusion, comme cela était le cas jusqu'à fin 2020.

Les professionnels de santé concernés ont été informés de cette situation.

Si vous devez vous procurer du Respreeza en pharmacie hospitalière, nous vous invitons à contacter celle-ci avant de vous y rendre afin de vous assurer qu'elle dispose bien des boîtes dont vous avez besoin.

En cas d'indisponibilité de votre traitement, nous vous invitons à vous rapprocher du médecin spécialiste qui vous suit pour envisager la solution la plus appropriée.

Information pour les professionnels de santé

Les dispositifs de perfusion intraveineuse fournis avec certaines boîtes de Respreeza ont fait l'objet d'un rappel de lots en raison d'un doute sur leur niveau de stérilité. Ils ne doivent donc pas être utilisés. Les flacons de poudre et de solvant Respreeza peuvent quant à eux être utilisés normalement.

Néanmoins en cas d'indisponibilité de Respreeza les médicaments Alfalastin (LFB) et Prolastin (Grifols) peuvent être utilisés ou les perfusions peuvent être reportées.

Pour les pharmaciens hospitaliers

Nous vous demandons de sortir ces dispositifs des boîtes de Respreeza portant le numéro d'un lot mentionné ci-dessus dont vous disposez et de les éliminer de manière appropriée. Une fois le dispositif de perfusion mis à l'écart, les boîtes de Respreeza concernées (poudre + solvant) peuvent être délivrées au patient, ou au professionnel venu retirer le traitement, en prenant le soin de l'informer de la situation.

Nous vous invitons également à contacter les patients auxquels des boîtes de Respreeza concernées ont été délivrées pour leur expliquer la situation et leur indiquer de ne pas utiliser le dispositif de perfusion fourni dans la boîte.

Dans l'attente du remplacement du dispositif de perfusion actuel par un dispositif conforme, les boîtes de Respreeza 4 000 et 5 000 mg sont livrées en pharmacie sans aucun dispositif d'administration. Vous pouvez délivrer Respreeza ainsi, ou y joindre un dispositif de perfusion adapté si le patient, ou le professionnel venu retirer le traitement, n'en dispose pas.

Pour les professionnels réalisant les administrations de Respreeza

Nous vous remercions de veiller à disposer d'un dispositif de perfusion intraveineuse lorsque vous vous rendez chez un patient traité par Respreeza. En effet n'importe quel dispositif de perfusion compatible peut être utilisé en remplacement du dispositif de perfusion contenu dans les boîtes de Respreeza.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 01/04/2021

Respreeza (alpha-1 antitrypsine humaine) – Ne pas utiliser le dispositif de perfusion Becton Dickinson contenu dans certaines boîtes de Respreeza 4000 mg et 5000 mg

Information destinée aux pneumologues hospitaliers et aux pharmaciens hospitaliers