RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 19/01/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Buccolam : avertissement lié au risque d’inhalation / ingestion du capuchon de seringues pré-remplies

Information destinée aux neurologues, médecins généralistes, pédiatres, médecins urgentiste, pharmaciens de ville et hospitaliers

Les professionnels de santé sont informés d'un éventuel défaut des seringues en plastique pré-remplies de Buccolam (chlorhydrate de midazolam), tous dosages.

Dans certains cas, l’embout interne blanc, inséré dans le capuchon rouge, est resté fixé sur l’extrémité de la seringue lors du retrait du capuchon rouge, avec le risque de se détacher dans la bouche du patient et d’être inhalé ou ingéré lors de l’administration (voir les Figures 1 et 2 ci-dessous) ; deux signalements de ce type ont été rapportés.

Si l’embout interne reste fixé sur l’extrémité de la seringue, il est alors nécessaire de le retirer manuellement.

Il est demandé aux professionnels de santé d’informer les patients, leurs parents ou accompagnants, de ce risque et de la nécessité de vérifier l’embout de la seringue avant d’administrer le médicament :
Cette information doit être communiquée proactivement ; les instructions jointes en annexe doivent être distribuées aux patients, leurs parents et accompagnants lors de la dispensation de Buccolam. Les instructions seront attachées aux boîtes de Buccolam lors des prochaines commandes.

Shire France va procéder à une modification du capuchon afin d’éviter toute désolidarisation entre l’embout interne blanc et le capuchon rouge

Buccolam : avertissement lié au risque d’inhalation / ingestion du capuchon de seringues pré-remplies - Lettre aux professionnels de santé

Administration de Buccolam : instructions pour les patients, parents et accompagnants