RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 09/11/2026

Respreeza (alpha-1-antitrypsine humaine) : risque d’impossibilité d’administration et d’infection potentielle en raison d’une altération de l’intégrité du flacon

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

- CSL Behring a reçu des signalements de défauts du système de fermeture du flacon affectant certains lots de Respreeza. Les lots potentiellement concernés en France sont répertoriés dans le courrier ci-dessous.
- Dans les cas signalés, lors du retrait du dispositif de transfert Mix2Vial du flacon de produit après reconstitution, des éléments du système de fermeture du flacon se sont desserrés ou détachés, compromettant ainsi l’intégrité du flacon. Ces défauts sont survenus alors que le produit avait été préparé et manipulé conformément aux instructions d’utilisation.
- Ces défauts peuvent empêcher l’administration du produit reconstitué et entraîner une omission ou un retard de traitement. Si le flacon n’est plus correctement scellé, il existe également un risque de contamination microbienne pouvant entraîner une infection grave.
- Si ce défaut survient au cours du processus de reconstitution, effectué conformément aux instructions d’utilisation, le produit ne doit pas être administré et une réclamation qualité doit être déclarée. Le flacon défectueux et le dispositif de transfert doivent être conservés et transmis à CSL Behring pour investigation. Des produits de remplacement seront fournis aux patients.
- Les patients recevant Respreeza à domicile doivent être informés par leur pharmacien que l’altération de l’intégrité du flacon peut rendre impossible l’administration du produit et qu’un risque potentiel d’infection ne peut être exclu si le produit provenant d’un flacon concerné est administré.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé