



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

31 mars 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

Madame, Monsieur,

CSL Behring, en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), vous fait part des informations suivantes :

Résumé

- Certaines boîtes de Respreeza 4000 mg et 5000 mg (alpha-1 antitrypsine humaine, poudre et solvant pour solution pour perfusion) contiennent un dispositif de perfusion fourni par Becton Dickinson (BD).
- Ce dispositif de perfusion est rappelé par le fournisseur qui ne peut en garantir la stérilité, en raison de problèmes de qualité rencontrés par son prestataire en charge de la stérilisation.
- Seul le dispositif de perfusion contenu dans les boîtes est affecté par le défaut qualité ; les flacons de poudre et de solvant de **Respreeza peuvent être administrés sans danger**.
- Seules les boîtes issues des lots mentionnés dans le tableau ci-dessous sont concernées.
- Les patients qui reçoivent actuellement Respreeza comportant le dispositif de perfusion de BD ne doivent pas utiliser le dispositif de perfusion de BD et doivent utiliser un autre dispositif de perfusion approprié.
- Les pharmacies doivent s'assurer qu'aucune boîte de Respreeza 4000 mg et 5000 mg comportant un dispositif de perfusion de BD ne soit délivrée. L'information sur la problématique de stérilité du dispositif de perfusion de BD doit être partagée avec les médecins et les patients concernés.
- Dans le cas où aucun autre dispositif de perfusion approprié n'est disponible pour l'administration de Respreeza 4000 mg et 5000 mg, le pharmacien hospitalier doit se rapprocher du service client de CSL Behring, qui dispose d'un stock d'une référence alternative (BBraun Intrafix® Primeline Art. No. 4062981L) et qui pourra le faire parvenir via l'établissement hospitalier.
- Suite au rappel de BD, la distribution de Respreeza 4000 mg et 5000 mg est limitée en France jusqu'à ce qu'une solution alternative soit disponible.
- Les patients actuellement traités par Respreeza devront peut-être utiliser une autre alternative, en accord avec le médecin spécialiste qui les suit.
- En cas de risque vital pour le patient, par exemple en cas d'intolérance prouvée aux spécialités alternatives, CSL Behring évaluera les solutions individuelles avec le professionnel de santé pour chaque patient.

Informations complémentaires

Respreeza est indiqué pour le traitement d'entretien du déficit sévère et documenté en alpha-1 antitrypsine chez les adultes afin de ralentir la progression de l'emphysème (par ex., phénotypes PiZZ, PiZ (null), Pi (null, null), PiSZ).

Respreeza 4000 mg et 5000 mg (alpha-1 antitrypsine humaine, poudre et solvant pour solution pour perfusion) est conditionné avec un dispositif de perfusion de Becton Dickinson (BD), qui est rappelé par le fournisseur car il ne peut pas garantir la stérilité, en raison de problèmes de qualité rencontré par son prestataire en charge de la stérilisation.

Respreeza ne présente aucun défaut de qualité et peut être administré sans danger.

Les professionnels de santé doivent s'assurer que le dispositif de perfusion de BD n'est pas utilisé.

A la place, un dispositif de perfusion approprié (BBraun Intrafix® Primeline Art. No. 4062981L), qui est également enregistré pour l'administration de Respreeza, peut être utilisé. Ce dispositif de perfusion a été testé comme dispositif d'administration de Respreeza et la compatibilité avec notre produit a été confirmée.

D'autres dispositifs de perfusion compatibles peuvent également être utilisés.

Le retrait des dispositifs de perfusion intraveineuse de BD est limité aux lots Respreeza mentionnés en annexe 1.

Veuillez suivre les instructions d'utilisation comme indiqué ci-dessous lors de la préparation de Respreeza :

- Placer le flacon de Respreeza sur une surface plane, propre et rigide et le maintenir fermement.
Percuter le flacon **doucement, à la verticale et en effectuant un mouvement de rotation léger**. Utiliser le point de perforation préexistant laissé par le Mix2Vial® lors de la reconstitution de Respreeza.

- Vous pouvez transférer la solution reconstituée dans un récipient d'administration adapté par exemple une poche de perfusion intraveineuse vide ou flacon en verre, au moyen d'une technique aseptique (ex : seringue stérile).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information médicale : Vous pouvez joindre le service d'information médicale au 01.53.58.54.00 ou infomedfrance@cslbehring.com

Annexes

Annexe 1 – liste des lots affectés

Laurence VIDAL

Pharmacien Responsable

Jamila Filipecki

Directrice des Opérations

Annexe 1 :

Le défaut qualité des sets de perfusion BD est limité aux lots Respreeza mentionnés ci-dessous :

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

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>