

Saint Cloud, le 16 mai 2023

Lettre d'information destinée aux neurologues, pédiatres et pharmaciens hospitaliers des centres de référence et de compétences du syndrome myasthénique congénital et de l'amyotrophie musculaire spinale

Objet : Salbutamol tablets BP 2 mg, boîte de 28 comprimés

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher confrère,

Pour pallier l'arrêt de mise à disposition de la spécialité SALBUMOL/VENTOLIN 2mg comprimé par les Laboratoires GSK, le Laboratoire INTSEL CHIMOS, en accord avec l'ANSM, a obtenu la mise à disposition de la spécialité SALBUTAMOL TABLETS BP 2 mg, boîte de 28 comprimés, importée du Royaume-Uni.

Cette spécialité est utilisée :

- dans le traitement du syndrome myasthénique congénital ne répondant pas ou insuffisamment aux anticholinestérasiques ou aggravés par ceux-ci
- dans le traitement des amyotrophies musculaires spinales (types I, II et III).

Le Salbutamol 2 mg comprimé est proposé dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel avec Protocole d'utilisation Thérapeutique (PUT) avec collecte de données de pharmacovigilance.

Ainsi, à partir de maintenant :

- le prescripteur renseigne e-Saturne afin de recevoir l'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) pour chaque patient et s'engage au suivi du patient selon les critères d'octroi spécifiés dans le PUT
- le suivi de l'utilisation du Salbutamol se base sur une surveillance de la pharmacovigilance habituelle selon le RCP (<https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/salbumol-ventolin#>), disponible sur le site de l'ANSM sous la responsabilité des prescripteurs habilités (neurologues et aux pédiatres exerçant dans un établissement de santé public ou privé).
- pour toute initiation de traitement, il est rappelé qu'il est nécessaire de demander l'avis d'un centre de référence, maladies rares (liste accessible sur Orphanet)
- Intsel Chimos validera la commande d'un établissement hospitalier sur la base d'une AAC, délivrée par l'ANSM, valide à la date de la commande.

La spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre-étiquetage en français.

Précaution particulière de conservation et stockage :

Ce produit doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

Excipients à effet notoire :

- lactose monohydraté, amidon de maïs, qui étaient contenus également dans la formulation GSK
- Carmoisine (E122) qui peut provoquer des réactions allergiques

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm-sante.fr.



Contact avec le laboratoire :
Tél. : 01 49 11 66 80
e-mail : pharmacien@intselchimos.com

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher confrère, nos salutations distinguées.

Bruno BECHADE

Pharmacien Responsable
Laboratoire Intsel Chimos
Directeur des Affaires Pharmaceutiques