INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

04 Novembre 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.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), CSL Behring souhaite vous informer des éléments suivants :

Résumé

- 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 tableau 1 « Informations générales sur le défaut qualité » 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.

Informations générales sur le défaut qualité

Respreeza® est un inhibiteur de l'élastase neutrophile indiqué en traitement d'entretien afin de ralentir la progression de l'emphysème chez les adultes présentant un déficit sévère documenté enalpha1-antitrypsine (par exemple, génotypes PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). Les patients doivent recevoir un traitement pharmacologique et non pharmacologique optimal et présenter des signes de progression de maladie pulmonaire évolutive (par exemple, diminution du volume expiratoire maximal par seconde [VEMS] attendu, réduction de la capacité de marche ou augmentation du nombre d'exacerbations), évalués par un professionnel de santé expérimenté dans le traitement du déficit en alpha1-antitrypsine. Le produit doit être préparé et manipulé conformément aux instructions d'utilisation figurant dans la notice. Le retard ou la perte d'une seule dose ne devrait pas entraîner de conséquences cliniquement significatives pour les patients.

Au 30 septembre 2026, CSL Behring a reçu treize (13) signalements confirmés de défauts du système de fermeture du conditionnement. Ces lots proviennent du même lot de remplissage de fabrication.

CSL Behring poursuit la surveillance de ce problème au moyen d'analyses de tendance et d'investigations en cours, afin de garantir le maintien de la qualité du produit et de la sécurité des patients.

Tableau 1 Liste des lots concernés par le défaut qualité en France

Code CIP	Dénomination	Numéro de Lot
34009 550 124 3 6	*RESPREEZA 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion*	*P100897460*
34009 550 124 3 6	*RESPREEZA 1000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion*	*P100906885*

Une évaluation des données de sécurité post-commercialisation issues de la base de données mondiale de pharmacovigilance de CSL a été réalisée pour les lots de Respreeza®. Aucun effet indésirable lié au défaut du système de fermeture du conditionnement signalé n'a été identifié.

Le rapport bénéfice/risque de l'ensemble des produits concernés reste inchangé et favorable.

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 https://signalement.social-sante.gouv.fr.

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

Veuillez rester vigilant quant à l'apparition de signes et symptômes évocateurs d'une infection, notamment, mais sans s'y limiter, fièvre, frissons, frissons intenses, malaise ou autres symptômes d'une affection systémique. Tout effet indésirable suspecté doit être déclaré conformément au système national de déclaration spontanée, en précisant, lorsque cela est possible, le numéro de lot.

Information médicale et signalement des réclamations qualité

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

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurence VIDAL
Pharmacien Responsable

Karima BOUDJEMIA
Directeur Médical

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM.