



Lettre aux professionnels de santé

28 août 2017

GENTAMICINE PANPHARMA 10 mg, solution injectable [CIP 34009 326 953 0 0 : boîte de 1 ampoule en verre de 1 ml ; CIP 34009 351 202 5 0 : boîte de 10 ampoules en verre de 1 ml]

GENTAMICINE PANPHARMA 40 mg, solution injectable [CIP 34009 326 952 4 9 : boîte de 1 ampoule en verre de 2 ml ; 34009 351 203 1 1 : boîte de 10 ampoules en verre de 2 ml]

GENTAMICINE PANPHARMA 80 mg, solution injectable [CIP 34009 326 950 1 0 : boîte de 1 ampoule en verre de 2 ml ; 34009 351 204 8 9 : boîte de 10 ampoules en verre de 2 ml]

GENTAMICINE PANPHARMA 160 mg, solution injectable [CIP 34009 326 951 8 8 : boîte de 1 ampoule en verre de 2 ml ; 34009 351 205 4 0 : boîte de 10 ampoules en verre de 2 ml]

Rappel des voies et modalités d'administration.

Information destinée aux pneumologues libéraux et hospitaliers, oto-rhino-laryngologistes, médecins généralistes, pédiatres, infectiologues, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), PANPHARMA souhaite, pour le bon usage de ces spécialités, rappeler les voies et modalités d'administration et l'utilisation qui doit être conforme aux préconisations de l'AMM.

Résumé

- Des prescriptions et administrations de Gentamicine PANPHARMA solution injectable par voie inhalée - en dehors des préconisations de l'AMM - ont été identifiées.
- Or, d'une part, la forme pharmaceutique des spécialités Gentamicine PANPHARMA, en solution injectable, n'est pas adaptée à une utilisation par voie inhalée.
- D'autre part, la présence de sulfites sous forme d'anhydride sulfureux peut entraîner ou aggraver des réactions de type anaphylactique ou provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.
- En conséquence, l'usage non conforme de Gentamicine solution injectable par voie inhalée est déconseillé.

Informations complémentaires

Nous vous rappelons que les indications thérapeutiques et voies d'administrations validées se limitent à celles mentionnées dans les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) des spécialités Gentamicine PANPHARMA. Les RCPs et notices de ces spécialités peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Par ailleurs, une demande de modification de l'information de l'AMM de ces spécialités sera également déposée auprès de l'ANSM afin de rappeler aux prescripteurs que celles-ci ne sont pas adaptées à une administration par voie inhalée.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

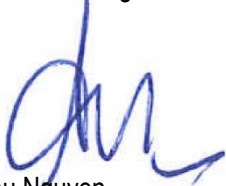
Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant la prescription et l'utilisation de Gentamicine PANPHARMA, vous pouvez contactez le service d'information médicale de PANPHARMA aux coordonnées suivantes, par courrier, courriel ou télécopie :

PANPHARMA
ZI du Clairay
35133 Luitré

Service d'Information médicale
Tél : 02 99 97 92 12
Fax : 02 99 97 99 83
Email : pharmacovigilance@panpharma.fr

Nous vous remercions de prendre en compte cette information et vous prions de croire à l'assurance de notre considération distinguée.



Thi Kieu Nguyen
Pharmacien responsable



Thomas Lajugie
Responsable Pharmacovigilance & Information Médicale

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