



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

12 Février 2021

Respreeza (alpha-1 antitrypsine humaine) : Rappel de lot

Information destinée 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

- Par mesure de précaution, CSL Behring procède à un rappel de lots de la spécialité Respreeza (alpha-1 antitrypsine humaine, poudre et solvant pour solution pour perfusion, 1000 mg, 4000 mg et 5000 mg).
- CSL Behring ne peut garantir que les conditions d'asepsie aient été respectées tout au long du processus de remplissage des flacons pour ces lots.
- Ce rappel concerne les pharmacies des établissements de santé. La liste des lots concernés est jointe à cette communication en annexe 1.
- Les pharmacies des établissements de santé doivent arrêter immédiatement l'utilisation et la distribution des lots de produits concernés, qui seront retournés ultérieurement selon les modalités définies par le laboratoire.
- Le rappel de lot est initié le 12 février 2021.
- En raison du rappel, le stock disponible de Respreeza est limité. La distribution des lots non impactés par ce rappel reprend progressivement.
Dans ce contexte, CSL Behring va piloter les commandes au regard des quantités disponibles.
- Durant cette période, des alternatives thérapeutiques à base d'alpha-1 antitrypsine humaine sont disponibles sur le marché français.

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).

Les lots énumérés dans le tableau ci-joint font l'objet d'un rappel volontaire par mesure de précaution, étant donné que CSL Behring ne peut garantir que les conditions d'asepsie aient été respectées tout au long du processus de remplissage des flacons pour ces lots. Ces lots ne doivent plus être utilisés et doivent être retournés au laboratoire.

Le rappel de lots est effectué via l'interface DP Rappel de lots.

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@csllbehring.com

Laurence VIDAL

Pharmacien Responsable

Jamila Filipecki

Directrice des Opérations

Annexe 1 :

Le rappel est limité aux lots mentionnés ci-dessous :

RESPREEZA 1 000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion -(CIP : 34009 550 124 3 6)

- o Lot P100043506 (péremption : 08/2021)
- o Lot P100060572 (péremption : 08/2021)
- o Lot P100061842 (péremption : 10/2021)
- o Lot P100124789 (péremption : 01/2022)
- o Lot P100123524 (péremption : 03/2022)
- o Lot P100255904 (péremption : 12/2022)

RESPREEZA 4 000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion- (CIP : 34009 550 570 1 7)

- o Lot P100122845 (péremption : 03/2021)
- o Lot P100139195 (péremption : 03/2021)
- o Lot P100159373 (péremption : 03/2021)
- o Lot P100176288 (péremption : 05/2021)
- o Lot P100199908 (péremption : 05/2021)
- o Lot P100225633 (péremption : 05/2021)

RESPREEZA 5 000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion- (CIP : 34009 550 570 2 4)

- o Lot P100140534 (péremption : 04/2021)
- o Lot P100170463 (péremption : 04/2021)
- o Lot P100212155 (péremption : 05/2021)
- o Lot P100225242 (péremption : 05/2021)
- o Lot P100283546 (péremption : 12/2021)

Remarque : les lots Respreeza non périmés, qui ne sont pas répertoriés dans cette liste, ne font pas partie de ce rappel de lots.

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