

Lettre destinée aux pharmaciens d'officine

Rappel des chambres d'inhalation NesSpacer par le laboratoire AstraZeneca

Cher Confrère,

AstraZeneca a identifié un problème sur le dispositif pour inhalation – chambre NES Spacer®. Ce dispositif permet l'administration de Pulmicort® en aérosol doseur et est constituée d'une chambre métallique et d'un embout buccal. Pour les jeunes enfants ne pouvant pas inspirer au travers de l'embout buccal, un masque facial en silicone peut être adapté sur l'embout.

Il est très important que l'embout buccal soit connecté à la chambre dans le bon sens car il est muni de valve unidirectionnelle. En cas de raccordement de l'embout buccal dans le mauvais sens, le patient ne pourra pas inhaler le produit. De plus, si l'embout buccal n'est pas inséré dans le bon sens, et qu'un masque facial est appliqué fermement sur le visage, le patient pourrait ne plus respirer.

Normalement, l'embout buccal ne peut pas être raccordé dans le mauvais sens car le diamètre de l'ouverture de la chambre métallique ne le permet pas. Toutefois, AstraZeneca a reçu des signalements, en dehors de la France, indiquant qu'il a été possible d'insérer l'embout buccal dans le mauvais sens, avec parfois des conséquences cliniques significatives.

L'enquête réalisée par AstraZeneca indique qu'une légère modification de la dimension de l'ouverture de la chambre métallique peut permettre, occasionnellement, de fixer l'embout buccal dans le mauvais sens.

AstraZeneca, en accord avec l'Afssaps, a donc décidé de procéder au rappel de l'ensemble des unités présentes chez les grossistes, dans les hôpitaux et les pharmacies d'officine.

Nous vous demandons de bien vouloir retourner vos stocks éventuels à votre grossiste habituel.

En conséquence de ce rappel, aucun nouveau patient ne doit se voir délivrer de dispositif pour inhalation – chambre NES Spacer®.

Nous vous demandons également de bien vouloir contacter les patients qui seraient susceptibles de posséder une chambre d'inhalation NES Spacer® afin qu'ils contactent leur médecin pour avoir un dispositif équivalent. Lorsqu'un traitement alternatif a été mis en place par le médecin, merci de demander aux patients de vous retourner la chambre d'inhalation NES Spacer®.

Dans le cas où la mise en œuvre d'un traitement alternatif serait retardée et que le patient doive continuer à utiliser le dispositif NES Spacer®, vous devez insister sur l'importance de connecter l'embout buccal dans le bon sens (extrémité « translucide » de l'embout buccal insérée dans la chambre) et rassurer le patient que le dispositif fonctionnera parfaitement dans la mesure où l'embout buccal est inséré correctement.



AstraZeneca adresse une lettre d'information similaire à l'attention des médecins.

Dans le contexte de l'arrêt de commercialisation de Pulmicort® aérosol doseur et de cette chambre qui vous a été annoncé précédemment, le 18/02/2009, AstraZeneca n'assurera pas le réapprovisionnement avec de nouvelles chambres d'inhalation NES Spacer®.

Pour toute information ou assistance complémentaire veuillez contacter : 04.73.69.93.41

Notification d'effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps: www.afssaps.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses au regard de cet incident et vous remercions de votre coopération.

Confraternellement

Christine HACHE
Pharmacien Responsable