

Lettre destinée aux médecins
Rappel des dispositifs pour inhalation - chambres 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.

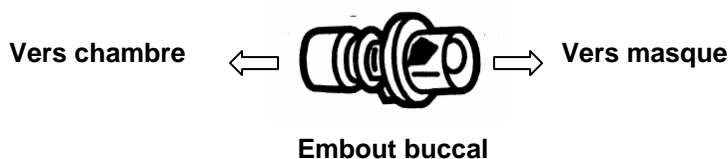
AstraZeneca, en accord avec l'Afssaps, a donc décidé de procéder au rappel de l'ensemble des unités présentes chez les grossistes, dans les hôpitaux et les pharmacies d'officine.

Nous vous demandons également de bien vouloir nous contacter au 04.73.69.93.41 si vous avez des chambres NES Spacer® en votre possession.

En conséquence de ce rappel, aucun nouveau patient ne doit se voir prescrire de dispositif pour inhalation – chambre NES Spacer®. Nous vous remercions par ailleurs de bien vouloir contacter vos patients utilisant le dispositif pour inhalation – chambre NES Spacer® afin qu'ils utilisent un autre traitement, en prenant en considération les particularités individuelles et en s'assurant que ces patients n'aient pas d'interruption de traitement.

Lorsqu'un traitement alternatif a été mis en place, merci de demander à vos patients de retourner le dispositif NES Spacer® à leur pharmacien.

Dans le cas où la mise en œuvre d'un traitement alternatif serait retardée et que le patient doive continuer à utiliser le dispositif pour inhalation – chambre 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.



Dans le contexte de l'arrêt de commercialisation de Pulmicort® aérosol doseur et de cette chambre qui vous a été annoncé précédemment, le 18/02/09, AstraZeneca n'assurera pas le réapprovisionnement avec de nouvelles chambres d'inhalation NES Spacer®.

Notre service d'information médicale (01 41 29 40 00) se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

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

Dr. Juliette OSTINELLI
Directeur Aire Thérapeutique
Respiratoire - SNC