

Marly-le-Roi, novembre 2009

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

Objet: RELENZA[®] (zanamivir) 5 mg/dose, poudre pour inhalation ne doit pas être utilisé en nébulisation

Cher confrère,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) vous informe d'un cas de décès observé à la suite d'un mésusage de Relenza[®] (zanamivir) chez une patiente atteinte de la grippe. Cette patiente a reçu du Relenza[®] poudre pour inhalation, préalablement solubilisé puis administré via une ventilation mécanique.

GSK a connaissance de pratiques similaires consistant à dissoudre la poudre pour inhalation de Relenza[®] dans différents types de solutions afin d'utiliser zanamivir en nébulisation chez des patients atteints de grippe et dans l'incapacité de prendre des produits par voie orale ou d'inhaler Relenza[®] en utilisant le dispositif Diskhaler.

C'est pourquoi, il est rappelé que :

Relenza[®] poudre pour inhalation n'est pas destiné à être reconstitué en solution liquide et ne doit pas être utilisé avec un nébuliseur ou un respirateur mécanique.

Relenza[®] ou zanamivir, en nébulisation, n'ayant été autorisé par aucune autorité de santé, la sécurité d'emploi, l'efficacité et la stabilité du zanamivir utilisé en nébulisation n'ont pas été établies.

Ce décès est survenu chez une femme enceinte, sous respirateur, à qui une solution de zanamivir, préparée à partir de la poudre sèche de Relenza[®] Rotadisk a été administrée par nébuliseur pendant trois jours. Le décès a été attribué à l'obstruction du respirateur, suspectée d'être liée à un phénomène d'adhérence du à la présence de lactose dans la solution de nébulisation (provenant de Relenza[®] poudre pour inhalation).

Relenza[®] poudre pour inhalation doit uniquement être utilisé avec le dispositif Diskhaler fourni avec le produit, comme décrit dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice. Relenza[®] poudre pour inhalation contient du zanamivir (5 mg) comme principe actif et du lactose (20 mg) comme excipient. Cette formulation n'est pas destinée à être administrée par nébulisation, et n'a pas été conçue dans ce but. Il existe un risque que le lactose présent dans cette formulation puisse altérer le fonctionnement des respirateurs en les obstruant.

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires concernant Relenza®, merci de contacter GlaxoSmithKline. Les mentions légales sont jointes pour votre information.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps, www.afssaps.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Veillez agréer, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr Soizic Courcier
Directeur médical

Jean-Pierre Paccioni
Pharmacien Responsable

PJ :

- Mentions légales de RELENZA® (zanamivir) 5 mg/dose poudre pour inhalation en récipient unidose