



Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2018

BUCCOLAM : avertissement lié au risque d'inhalation / ingestion du capuchon de seringues pré-remplies

Information destinée aux neurologues, médecins généralistes, pédiatres, médecins urgentistes, pharmaciens de ville et hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Chère Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), Shire France souhaite vous informer d'un éventuel défaut des seringues en plastique pré-remplies de BUCCOLAM (chlorhydrate de midazolam), tous dosages.

Résumé

- Dans certains cas, l'embout interne blanc, inséré dans le capuchon rouge, est resté fixé sur l'extrémité de la seringue lors du retrait du capuchon rouge, avec le risque de se détacher dans la bouche du patient et d'être inhalé ou ingéré lors de l'administration (voir les Figures 1 et 2 ci-dessous) ; deux signalements de ce type ont été rapportés ;
- Si l'embout interne reste fixé sur l'extrémité de la seringue, il est alors nécessaire de le retirer manuellement ;
- Il est demandé aux professionnels de santé d'informer les patients, leurs parents ou accompagnants, de ce risque et de la nécessité de vérifier l'embout de la seringue avant d'administrer le médicament ;
- Cette information doit être communiquée proactivement ; les instructions jointes en annexe doivent être distribuées aux patients, leurs parents et accompagnants lors de la dispensation de Buccolam. Les instructions seront attachées aux boîtes de Buccolam lors des prochaines commandes.
- Shire France va procéder à une modification du capuchon afin d'éviter toute désolidarisation entre l'embout interne blanc et le capuchon rouge.

Instructions avant l'administration

Avant d'administrer BUCCOLAM, les patients, leurs parents et leurs accompagnants doivent vérifier que l'embout interne blanc est attaché au capuchon rouge, comme le montre la Figure 1 ci-dessous. Il ne doit pas rester fixé à l'extrémité de la seringue comme le montre la Figure 2 ci-dessous. Si l'embout interne reste fixé sur la seringue, il doit être retiré manuellement avant l'administration du médicament pour éviter que l'embout ne tombe accidentellement dans la bouche du patient.

Figure 1. Retrait CORRECT du capuchon :
l'embout interne blanc est inséré dans le capuchon rouge.



Figure 2. Retrait INCORRECT du capuchon :
l'embout interne blanc reste fixé à l'extrémité de la seringue.



Embout interne blanc

Informations complémentaires

Shire a reçu des signalements indiquant que, en retirant le capuchon rouge de la seringue, l'embout interne est resté fixé sur l'extrémité de la seringue. Cela a provoqué deux incidents au cours desquels l'embout interne blanc est tombé dans la bouche du patient pendant l'administration et a accidentellement été inhalé ou ingéré.

BUCCOLAM est indiqué dans le traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les nourrissons, jeunes enfants, enfants et adolescents (de 3 mois à moins de 18 ans). BUCCOLAM ne doit être utilisé par les parents/accompagnants que lorsqu'un diagnostic d'épilepsie a été fait. Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, le traitement doit être administré en milieu hospitalier afin d'assurer une surveillance et de disposer d'un équipement de réanimation.

De plus amples informations relatives à ce produit sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

Déclaration des effets secondaires

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 sur : www.signalement-sante.gouv.fr

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation de BUCCOLAM, veuillez contacter Shire France au 01 40 67 32 90 ou par e-mail à MedinfoEMEA@shire.com.

Bien cordialement,



Dr Jean DELONCA

Directeur Médical Shire France



Anne-Sylvie BRUNEL

Pharmacien Responsable Shire France

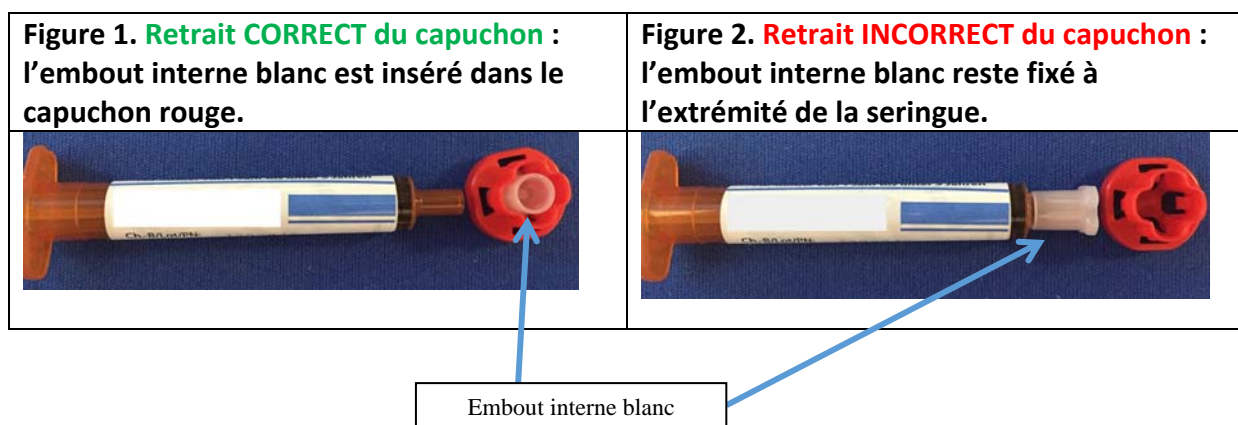
Administration de BUCCOLAM : instructions pour les patients, parents et accompagnants

Après le retrait du capuchon rouge de la seringue de BUCCOLAM, l'embout interne blanc peut parfois rester fixé à la seringue (comme le montre la Figure 2 ci-dessous). Si cela se produit, l'embout risque de tomber dans la bouche du patient et d'être inhalé voir avalé. Dans ce cas, il y aurait un risque d'étouffement pour le patient.

Vous pouvez continuer à utiliser BUCCOLAM comme votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous l'a indiqué, mais vous devez suivre les instructions ci-dessous :

1. Avant d'administrer BUCCOLAM, assurez-vous que le capuchon rouge est retiré et vérifiez que l'embout interne blanc est fixé au capuchon rouge, comme le montre la Figure 1 ci-dessous.
2. Assurez-vous que l'embout interne blanc ne reste pas fixé sur la seringue, comme le montre la Figure 2.
3. Si l'embout interne blanc reste fixé sur la seringue, vous devez le retirer manuellement avant l'administration pour éviter qu'il tombe dans la bouche du patient.

Si vous pensez que l'embout interne blanc est tombé dans la bouche du patient, n'insérez pas votre doigt dans la bouche pour le retirer. A la place, tournez le patient sur le côté (position latérale de sécurité) et assurez-vous qu'il le recrache.



Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou à votre infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement sur le site <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.