



Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zoug

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Avril 2018

BUCCOLAM (midazolam): Risque d'inhalation / ingestion du capuchon de seringues pré-remplies

Numéro d'autorisation : 62556 (Swissmedic).

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic et suite à notre communication du 14 novembre 2017, Shire souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

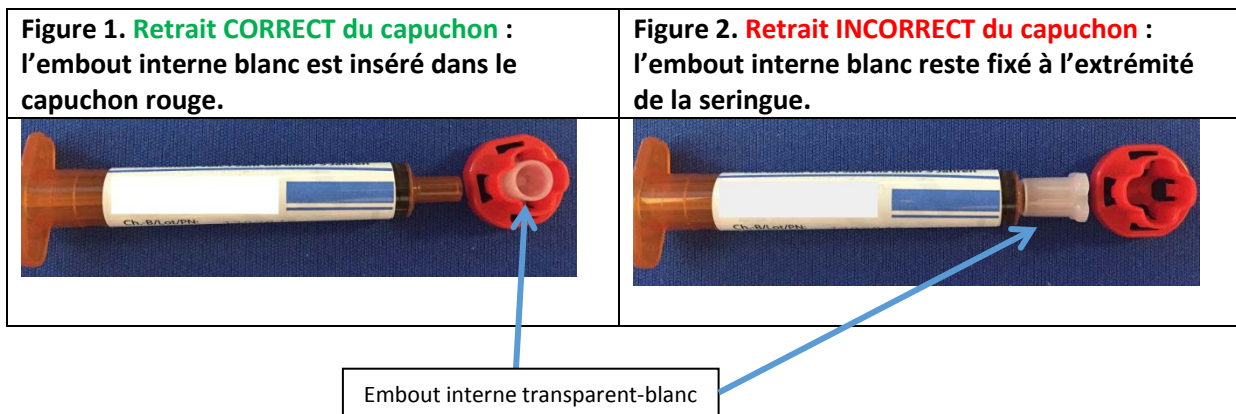
- **Dans certains cas, l'embout interne transparent, inséré dans le capuchon rouge, est resté fixé sur l'extrémité de la seringue lors du retrait du capuchon rouge.**
- **Si l'embout interne reste fixé sur l'extrémité de la seringue, il est alors nécessaire de le retirer manuellement. A défaut, il y a un risque qu'il pénètre dans la bouche du patient pendant l'application et soit inhalé ou avalé.**
- **Nous vous prions d'informer vos patients, leurs parents ou accompagnants, de ce risque et de la nécessité d'un contrôle approprié avant d'administrer le médicament (voir les instructions ci-dessous).**
- **Les pharmacies sont priées de communiquer proactivement cette information et à distribuer les instructions jointes en annexe aux patients, leurs parents et soignants à qui vous avez ou allez dispenser Buccolam. Les livraisons futures de BUCCOLAM comprendront une lettre avec ces instructions, qui doivent être remises au patient avec le produit.**

Contexte du problème de sécurité

Shire a reçu des rapports selon lesquels, lorsque le capuchon rouge a été retiré de la seringue, le capuchon transparent est resté sur l'embout de la seringue. Cela a entraîné deux incidents où, au cours de l'administration, le bouchon transparent est entré dans la bouche du patient et a été aspiré ou avalé accidentellement.

Instructions pour l'administration correcte

Avant d'administrer BUCCOLAM, les patients, leurs parents et leurs accompagnants doivent vérifier que l'embout transparent a été enlevé avec le capuchon rouge, comme le montre la Figure 1 ci-dessous. L'embout transparent 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.



Shire travaille avec Swissmedic et les autorités européennes pour résoudre ce problème. Entre temps, nous vous prions de bien vouloir informer les patients, leurs parents et leurs accompagnants à qui vous avez ou allez délivrer BUCCOLAM de ce risque et des instructions nécessaires pour le réduire. Pour vous aider dans cette communication, Shire fournit une annexe pour parents et soignants que vous trouverez jointe à cette lettre. Merci de bien vouloir remettre cette annexe à vos patients, leurs parents et accompagnants.

Informations complémentaires

BUCCOLAM est approuvé pour les indications suivantes : Traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les nourrissons, les tout-petits, les enfants et les adolescents (de 6 mois à < 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.



Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zoug

Notification des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (ELViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponible sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Les effets indésirables doivent également être signalés à Shire :
Veuillez envoyer un courrier électronique à l'adresse drugsafety@shire.com.

Au cas où vous auriez des questions, veuillez contacter soit le service d'information médicale de Shire à l'adresse medinfoEMEA@shire.com, le Country Medical Head, ou le responsable technique de Shire Switzerland GmbH.

L'information sur le médicament la plus récente est publiée sur le site web de Swissmedic sous www.swissmedicin.ch.

Shire s'engage à vous fournir les informations les plus récentes afin de vous permettre de prescrire nos produits en toute confiance.

Nous vous prions de croire à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Dr. Albert Jacober
Responsable Technique

Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zug
Switzerland
Tel: +41 41 288 45 77
Mobile: +41 79 536 78 50
albert.jacob@shire.com
www.shireswitzerland.com

Dr. Ivan Honauer
Country Medical Head Switzerland
Medical Affairs

Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
CH-6301 Zug
Office: +41 41 288 45 92
Mobile: +41 79 630 82 11
Ivan.Honauer@shire.com
www.shireswitzerland.com

Avril 2018

Instructions pour les patients, leurs parents et leurs accompagnants

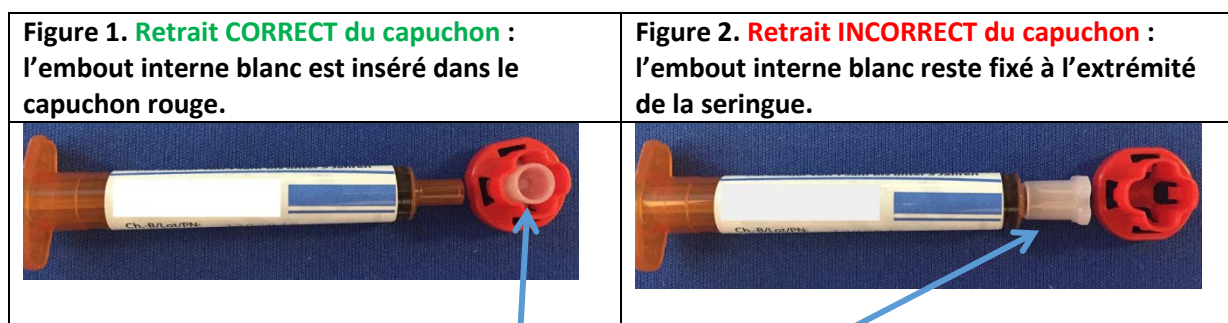
Instructions pour une administration correcte de BUCCOLAM en seringues pré-remplies

L'embout interne transparent-blanc du capuchon rouge de BUCCOLAM peut parfois rester fixé à la seringue pré-remplie après que le capuchon rouge ait été détaché de la seringue (comme le montre la Figure 2 ci-dessous). Si cela se produit, l'embout peut tomber dans la bouche du patient et il pourrait être aspiré ou avalé. Si l'embout est aspiré il y a un risque d'étouffement.

BUCCOLAM peut toujours être utilisé tel que prescrit par votre médecin si vous suivez les instructions ci-dessous.

1. Avant d'administrer BUCCOLAM, retirez le capuchon rouge et vérifiez que l'embout interne transparent a été enlevé ensemble avec le capuchon rouge (voir 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 transparent 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, vérifiez d'abord qu'il ne se trouve pas dans le capuchon rouge. Si ce n'est pas le cas, n'insérez pas votre doigt dans la bouche pour le chercher et retirer. A la place, tournez le patient sur le côté (position latérale de sécurité) et assurez-vous qu'il le recrache dès que la crise convulsive est terminée



Embout interne transparent-blanc

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou à votre infirmier/ère. Veuillez également signaler les incidents où le capuchon transparent a adhéré à la seringue. Les effets secondaires peuvent également être signalés directement à Shire Switzerland GmbH par téléphone ou par e-mail: Téléphone: 0800 820 890 ou DrugSafety@shire.com .