CSL Behring

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10
3014 Bern, Telefon: +41 31 344 44 44

cslbehring.ch

Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec swissmedic

Berne, 4 Novembre 2026

AVIS IMPORTANT RELATIF À LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS

Respreeza® (inhibiteur de l'alpha1-protéinase humaine) : défauts du système de fermeture des flacons avec risque d'omission de doses et d'infections potentielles

Chère Madame / Cher Monsieur Docteur
À l'attention du personnel médical

En accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, nous vous informons du fait suivant :

Résumé:

- **CSL Behring a reçu des signalements de défauts du système de fermeture des flacons concernant certains lots de Respreeza®. Un des lots concernés a été vendu en Suisse (voir Tableau 1).**
- **Dans les cas signalés, lors du retrait du dispositif de transfert Mix2Vial du flacon de produit après reconstitution, des éléments du système de fermeture du flacon se sont desserrés ou détachés, compromettant ainsi l'intégrité du flacon. Ces défauts sont survenus alors même que le produit avait été préparé et utilisé conformément au mode d'emploi.**
- **En raison de ces défauts, il peut être impossible d'administrer le produit reconstitué, ce qui entraîne l'omission ou le retard de doses. Si le flacon n'est plus correctement fermé, il existe également un risque de contamination microbienne pouvant entraîner une infection grave.**
- **Si ce défaut survient au cours de la reconstitution effectuée conformément aux informations professionnelles, le produit ne doit pas être administré et une réclamation relative à la qualité du produit doit être signalée à CSL Behring. Le flacon défectueux et le dispositif de transfert doivent être conservés et transmis sur demande à CSL Behring à des fins d'investigation. Des produits de remplacement seront fournis aux patients concernés.**
- **Les patients recevant Respreeza® à domicile doivent être informés par leur médecin traitant ou leur pharmacie dispensatrice qu'une altération de l'intégrité du flacon peut empêcher l'administration du produit et qu'un risque d'infection potentielle ne peut être exclu si le produit provenant d'un flacon concerné est administré. Informez les patients des signes et symptômes pouvant évoquer une infection, tels que la fièvre, les frissons, les tremblements accompagnés de frissons intenses, une sensation de malaise ou d'autres symptômes d'une maladie systémique.**

Informations contextuelles:
Respreeza® est un inhibiteur de l'alpha1-protéinase humaine indiqué comme traitement d'entretien/de maintien chez les adultes présentant un déficit sévère en inhibiteur de l'alpha$_1$-protéinase (phénotypes (Z, Z), (Z, null), (null, null) ou (S, Z)) et une maladie pulmonaire cliniquement avérée (volume expiratoire maximal seconde (VEMS) ou capacité de diffusion (DL_{CO}) pronostiqués à <70% de la valeur nominale). Respreeza® ralentit la destruction sous-jacente du tissu pulmonaire, qui conduit à l'emphysème. Les données cliniques sont limitées à la tomographie spiralée de densitométrie TDM assistée par ordinateur (CT).

Le produit doit être préparé et utilisé conformément aux informations professionnelles. Le retard ou l'omission d'une seule dose ne devrait pas entraîner de conséquences cliniquement significatives pour les patients.

Jusque au 30 septembre 2026, CSL Behring a reçu des signalements de treize (13) défauts confirmés du système de fermeture des flacons provenant d'un même lot de fabrication (voir tableau 1).

CSL Behring continue de surveiller ce problème dans le cadre de l'analyse continue des tendances et des processus d'investigation afin de garantir le maintien de la qualité du produit et de la sécurité des patients.

Une évaluation des données de sécurité après commercialisation issues de la base de données mondiale de pharmacovigilance de CSL a été réalisée pour les lots de Respreeza® concernés et les lots de conditionnement associés. Aucun événement indésirable lié au défaut du système de fermeture des flacons signalé n'a été identifié.

Le rapport bénéfice-risque de tous les produits concernés demeure inchangé et favorable.

Mesures et instructions / recommandations à l'attention des professionnels de la santé:
Veuillez rester vigilants quant aux signes et symptômes évocateurs d'une infection, notamment, sans s'y limiter, la fièvre, les frissons, les frissons intenses, le malaise ou tout autre symptôme d'une maladie systémique. Toute suspicion d'effet indésirable doit être signalée.

Annonce des effets indésirables:
Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique ElViS, l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur http ://www.swissmedic.ch.

CSL Behring

CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10
3014 Bern, Telefon: +41 31 344 44 44

cslbehring.ch

Tableau 1 Liste des lots concernés par de défaut de qualité vendu en Suisse

Numéro d'article	Description de l'article	Lot	Pays de distribution
1001383	FP RESPREEZA 1G M2V CH	P100907953	Suisse

Coordonnées du titulaire d'autorisation de mise sur le maché:

Tél.: +41 31 344 22 68
Fax: +41 31 344 26 00
order@cslbehring.ch

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension et de votre confiance.

Meilleures salutations

CSL Behring

Dr. Michel Baur
Responsible Technique

Dr. Siegfried Schön
Country Medical Lead