



Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zoug

INFORMATION IMPORTANTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ

14 novembre 2017

Communication concernant un éventuel défaut des seringues en plastique pré-remplies de BUCCOLAM, solution buccale

Numéro d'autorisation: 62556 (Swissmedic)

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Shire sollicite votre aide pour informer vos patients ou leurs soignants au sujet d'un problème concernant un défaut de qualité des seringues en plastique pré-remplies de Buccolam. Buccolam (chlorhydrate de midazolam ou MDZ) est indiqué pour le traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les nourrissons, les tout-petits, les enfants et les adolescents (de 6 mois à < 18 ans). Nous vous demandons de faire circuler cette information pour garantir que vos patients / soignants soient conscients de cet éventuel problème et qu'ils puissent prendre les mesures nécessaires.

Shire a reçu des plaintes indiquant que, dans un très petit nombre de cas, au moment d'enlever le capuchon rouge de la seringue avant de l'utiliser, le capuchon blanc transparent de l'embout reste sur la seringue (**se référer à la figure 2 ci-dessous**) au lieu d'être enlevé avec le capuchon rouge comme il devrait l'être (**se référer à la Figure 1 ci-dessous**).

En retirant le capuchon rouge, le capuchon interne blanc de l'embout doit également être ôté de la seringue, tout en un avec le capuchon rouge, pour pouvoir administrer correctement le médicament. La présence du capuchon interne blanc de l'embout sur la seringue empêchera, le cas échéant, d'administrer le médicament et il devra ultérieurement être enlevé manuellement, ce qui ralentit le processus d'administration. La possibilité existe que le capuchon interne blanc de l'embout tombe dans la bouche du patient. Cependant ce cas de figure n'a jamais été rapporté jusqu'à présent. En cas d'aspiration du capuchon blanc, une obstruction partielle ou totale des voies respiratoires ne peut être exclue.

Figure 1. Capuchon blanc de l'embout de la seringue enlevé correctement, c'est-à-dire enfoui dans le capuchon rouge (retrait normal – correct)

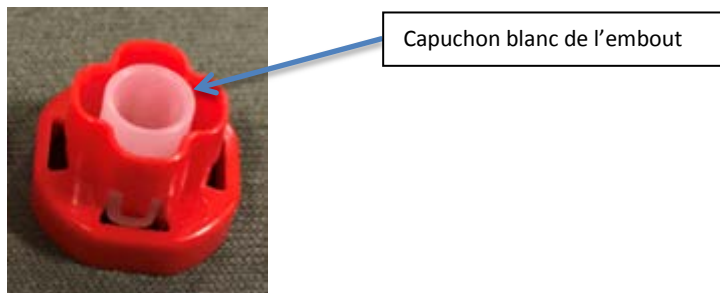


Figure 2 : lors du retrait du capuchon rouge, le capuchon blanc de l'embout reste sur la seringue (retrait anormal, comme rapporté, photo d'une présentation étrangère)



Shire évalue en ce moment, et au plus vite, les options disponibles pour résoudre ce problème. Entretemps nous vous demandons de bien vouloir nous aider à conseiller les patients, soignants et autres professionnels de la santé au sujet de cet éventuel problème, durant les consultations médicales, lors de la délivrance du produit à la pharmacie ou dans n'importe quel autre contexte dans le cadre duquel vous interagissez avec les patients ou les soignants.

Notification des effets indésirables

Veillez signaler tout effet indésirable et effet associé à la qualité s'étant manifesté chez vos patients qui prennent Buccolam. Lors de la notification, veuillez fournir autant d'informations que possible, notamment des détails sur les antécédents médicaux, les médicaments concomitants, et les dates de survenue et de traitement.



Shire Switzerland GmbH
Zählerweg 4
6300 Zoug

Pour le **signalement de tout effet indésirable (EI)**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Électronique Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles 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 le Service pour 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.swissmedicininfo.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