

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

**INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE
L'AFMPS**

**COMMUNICATION DIRECTE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ
BRIVIACT® (BRIVARACETAM 10 MG/ML) SOLUTION BUVABLE : FLACONS À
GOULOT ÉTROIT**

Date : 16/12/2020

Chers pharmaciens,

UCB Pharma SA en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Un petit nombre de flacons en verre provenant de certains lots de solution buvable Briviact® 300 ml, 10 mg/ml, ont un diamètre de goulot légèrement plus étroit, ce qui rend difficile l'insertion de l'adaptateur à pression pour flacon (Press-In Bottle Adapter - PIBA) pour prélever la solution avec la seringue pour administration orale.**
- **Veillez discuter de ce problème avec le patient/soignant lors de la distribution du produit et, si possible, vérifiez avec le patient/soignant si l'adaptateur PIBA convient au flacon distribué. Si l'adaptateur ne convient pas au flacon distribué et qu'il est difficile de prélever la dose, un autre flacon doit être fourni.**
- **Le problème de flacon à goulot étroit n'a pas d'impact sur la sécurité de la solution buvable Briviact® elle-même. Cependant, un risque minime d'erreur de dosage dû à l'utilisation du flacon défectueux ou à l'utilisation de la seringue sans l'adaptateur PIBA ne peut être exclu.**
- **UCB collabore avec le fabricant de flacons en verre pour résoudre ce problème. Les numéros de lots potentiellement impactés sont répertoriés ci-dessous et, selon votre pays, un ou plusieurs lots peuvent être concernés. Il peut n'y avoir que très peu de flacons concernés dans les lots distribués dont la durée de conservation s'étend jusqu'en 2025. Par conséquent, les plaintes peuvent être reçues jusqu'à ce délai.**

BELU-N-BR-EPOS-2000008

16/12/2020

1

Informations contextuelles

Briviact® est indiqué en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 4 ans présentant une épilepsie.

Un petit nombre de flacons en verre de solution buvable Briviact® provenant des lots suivants ont un diamètre de goulot légèrement plus étroit, et l'adaptateur à pression pour flacon (PIBA) inclus dans l'emballage ne s'insère donc pas dans ces flacons. Cela rend difficile le prélèvement de la dose de la solution buvable du flacon à l'aide de la seringue pour administration orale (comme décrit dans la notice du produit).

Les lots potentiellement impactés comprennent les numéros de lot 300505 et 306234.

Il peut n'y avoir que très peu de flacons concernés dans les lots distribués dont la durée de conservation s'étend jusqu'en 2025. Par conséquent, les plaintes peuvent être reçues jusqu'à ce délai.

Le patient/soignant doit être informé de ce problème lors de la distribution de la solution buvable Briviact® 10 mg/ml. Si possible, la compatibilité entre l'adaptateur PIBA et le flacon distribué doit être vérifiée avec le patient/soignant.

Si l'adaptateur PIBA ne convient pas au flacon distribué et qu'il est difficile de prélever la dose, un autre flacon doit être fourni. UCB remboursera le coût de ce remplacement.

Bien que les seringues de dosage fournies avec la solution buvable Briviact® ne soient pas affectées, un risque minime d'erreurs de dosage ne peut pas être exclu en raison de ce problème. Le problème de flacon à goulot étroit n'a toutefois pas d'impact sur la sécurité de la solution buvable Briviact® elle-même.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Briviact® à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'UCB par tél. au 0800 38 008 (gratuit) ou par e-mail à ds.be@ucb.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions, veuillez contacter UCB :

UCBCares.BE@ucb.com

+32 2 559 92 00

0800 38 008 (gratuit)

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'France Ferrière', is centered on a light-colored rectangular background.

France Ferrière,
Medical & Science Liaison
nPVU Belgium