



**Avis de rappel de GlaxoSmithKline  
VENTOLIN (sulfate de salbutamol) DISKUS - Lot 786G**

16 février 2018

**Auditoire**

Professionnels de la santé qui prescrivent VENTOLIN DISKUS et patients qui l'utilisent

**Messages clés**

- **GSK procède au rappel volontaire d'un lot (786G) de dispositifs de VENTOLIN DISKUS auprès de grossistes, pharmacies et patients du Canada.**
- **Certains dispositifs de VENTOLIN DISKUS pourraient ne pas libérer la totalité des doses qui y sont contenues.**
- **Si un patient estime que VENTOLIN DISKUS n'est pas efficace et ne soulage pas ses symptômes, il devrait consulter son médecin.**
- **Les aérosols-doseurs (« VENTOLIN HFA ») ne sont *pas* touchés par cette défectuosité.**

**Quel est le problème?**

Certains dispositifs de VENTOLIN DISKUS du lot 786G pourraient ne pas libérer la totalité des doses qui y sont contenues. GSK procède au rappel du lot 786G de VENTOLIN DISKUS auprès de grossistes, de pharmacies et de patients du Canada.

**Produits concernés**

- VENTOLIN DISKUS, sulfate de salbutamol en poudre sèche pour inhalation
- Concentration : 200 µg de salbutamol/coque (60 doses)
- Lot : 786G
- Date de péremption : mai 2019
- DIN : 02243115

Aucun autre lot de VENTOLIN DISKUS n'est touché. Aucun autre produit VENTOLIN ou DISKUS n'est touché.

## **Renseignements généraux**

GSK a repéré un problème à l'une de ses chaînes de production du site de fabrication de VENTOLIN DISKUS pouvant occasionner une marque ou une déchirure dans la bande d'aluminium d'un petit nombre de dispositifs DISKUS. Si la bande d'un dispositif est déchirée, celui-ci pourrait ne pas libérer la quantité totale des doses qui y sont contenues.

VENTOLIN DISKUS est généralement utilisé comme médicament de secours. Une défectuosité dans un tel dispositif de secours peut mener à un risque sérieux pour la santé, comme un risque accru d'exacerbations de l'asthme.

## **Renseignements pour les consommateurs**

Les patients doivent examiner leur VENTOLIN DISKUS pour vérifier le numéro de lot. Le numéro de lot faisant l'objet d'un rappel est le 786G. Le numéro de lot (LOT : 786G) figure sous l'emballage en carton de VENTOLIN DISKUS et au centre du dispositif DISKUS (voir les photos ci-dessous).

Le lot 786G de VENTOLIN DISKUS doit être retourné à la pharmacie locale du patient. Les patients doivent communiquer avec leur professionnel de la santé pour obtenir davantage de renseignements.

Les aérosols-doseurs (« VENTOLIN HFA »), communément appelés « pompes », et les autres produits DISKUS ne sont **pas** touchés par la défectuosité mentionnée dans la présente lettre et les patients peuvent continuer de les utiliser selon les instructions de leur professionnel de la santé.

## **Renseignements pour les professionnels de la santé**

Si un patient estime que VENTOLIN DISKUS n'est pas efficace et ne soulage pas ses symptômes, il devrait consulter son médecin. Le problème doit également être signalé à GSK (voir la section **Déclaration des préoccupations liées à la santé ou à l'innocuité** ci-dessous).

On demande aux patients de retourner leurs dispositifs de VENTOLIN DISKUS (lot 786G) à leur pharmacie locale. Les grossistes et les pharmacies ont reçu la directive de retirer le lot touché de la vente.

## **Déclaration des préoccupations liées à la santé ou à l'innocuité**

La prise en charge des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Toute défectuosité ou manque d'efficacité d'un dispositif et tout effet secondaire grave ou inattendu chez des patients recevant VENTOLIN DISKUS doivent être signalés à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4  
Tél. : 1-800-387-7374

**Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec GlaxoSmithKline Inc.**

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, à Santé Canada :

- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- en consultant la section sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) de la page Web MedEffet Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par la poste ou par télécopieur.

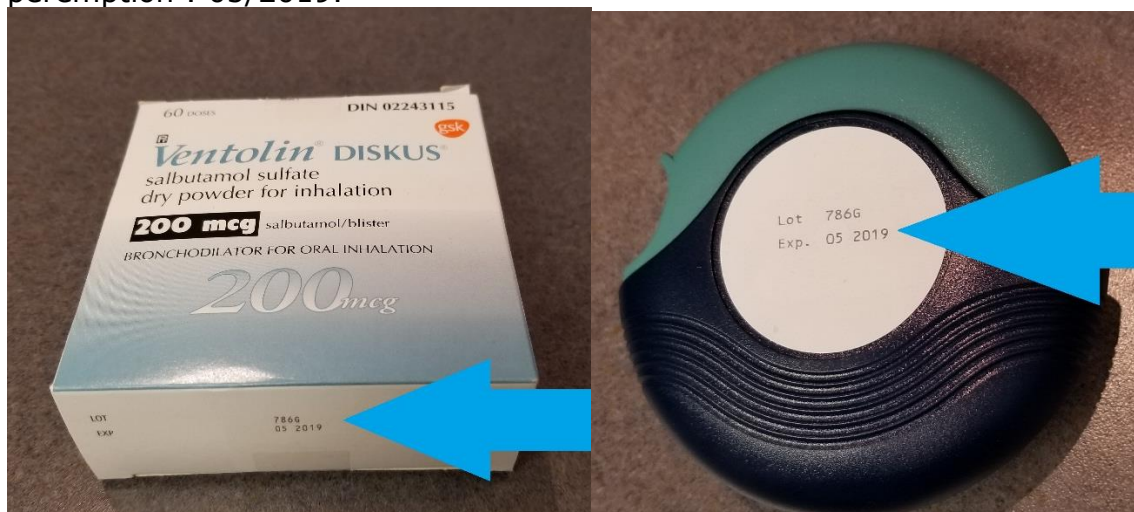
Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'Information médicale de GlaxoSmithKline Inc. au 1-800-387-7374.

Cordialement,

**Original signé par**

D<sup>re</sup> Susie Barnes, MRCGP, MFPM  
Vice-présidente et directrice médicale pour le Canada  
GlaxoSmithKline Inc.

VENTOLIN DISKUS; les flèches désignent le numéro de LOT : 786G; date de péremption : 05/2019.



Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.