



**GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals s.a./n.v.**
Avenue Fleming 20
B-1300 Wavre
T +32 (0)10 85 85 00

Janvier 2026

Communication directe aux professionnels de la santé

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg

VENTOLIN (salbutamol) suspension pour inhalation en flacon pressurisé – rappel concernant le nombre de doses disponibles par inhalateur.

Cher professionnel de la santé,

En accord avec la Direction de la Santé, division de la pharmacie et des médicaments, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. souhaite renforcer les informations concernant Ventolin inhalateur-doseur pressurisé de salbutamol (pMDI) en relation avec le nombre de doses disponibles tel qu'indiqué sur l'étiquetage.

L'inhalateur contient une quantité de salbutamol ne couvrant que 200 activations (bouffées). Après 200 activations (bouffées), l'inhalateur peut continuer à diffuser, mais sans la dose prescrite de salbutamol.

Messages clés

- Les méthodes qui consistent à secouer, peser ou immerger un inhalateur pour déterminer s'il est vide ou s'il contient encore la dose prescrite de salbutamol ne sont pas précises et ne sont pas recommandées.
- En conséquence, il peut être envisagé de tenir un journal du nombre d'activations (bouffées) administrées au patient afin d'éviter l'utilisation involontaire d'un inhalateur vide.
- Il est recommandé au patient de garder un inhalateur de réserve à disposition. Si le patient a plusieurs inhalateurs, il est recommandé de tenir un journal séparé pour chaque inhalateur.

Mesures à prendre par les professionnels de la santé

Les professionnels de la santé devraient renforcer ces informations auprès de leurs patients.

Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice pour les patients

Le RCP et la notice de VENTOLIN, suspension pour inhalation en flacon pressurisé, sont mis à jour pour refléter les informations ci-dessus.

Ces documents sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de **Ventolin (salbutamol) suspension pour inhalation en flacon pressurisé** au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé via le site internet : www.quichet.lu/pharmacovigilance.

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de **Ventolin (salbutamol) suspension pour inhalation en flacon pressurisé** peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. par tél. au + 32 10 85 52 00 ou par e-mail à be.medinfo@gsk.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires, veuillez contacter le Service d'Information Médicale de GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. par tél. au + 32 10 85 52 00 ou par e-mail à be.medinfo@gsk.com.

Nous vous prions d'agréer nos salutations les plus distinguées,

Electronically signed by: Diyar Akkaynak
Reason: I am signing this document for the reasons specifically noted on the approval page of the document.
Date: Dec 25, 2025 08:51:43 GMT+1
Diyar Akkaynak, MD MBA

Diyar Akkaynak
Country Medical Director BeLux
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV