

PUBLIÉ LE 26/09/2019 - MIS À JOUR LE 29/11/2021

# Remplacement, par mesure de précaution, des flacons d’eau pour préparations injectables (PPI) utilisés pour la reconstitution de Tégéline 2,5g et d’Alfalastin 1g

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

**Actualisation du 29/11/2021**

Concernant Alfalastin 1g, depuis le 29 novembre 2021 chaque boîte contient de nouveau un flacon de 100mL d’eau pour préparations injectables (eau PPI). Il n'est donc plus nécessaire de se procurer une autre eau PPI pour reconstituer le médicament ; vous n'avez plus à tenir compte des indications ci-dessous pour Alfalastin 1g.

Les flacons d’eau pour préparations injectables (PPI), fournis avec les lyophilisats (poudre de reconstitution) de Tégéline 2,5g et Alfalastin 1g produits par le laboratoire LFB Biomédicaments, ne peuvent plus être utilisés en raison de la présence aléatoire de particules visibles et translucides à l’intérieur des flacons, qui peuvent apparaître au cours du temps.

Seules ces deux spécialités sont concernées par le défaut qualité.L’identification des particules affecte uniquement les flacons d’eau PPI de 50mL fournis avec Tégéline 2,5g et Alfalastin 1g. Les lyophilisats de ces médicaments sont intègres et doivent désormais être utilisés avec une autre solution d’eau PPI.
À ce jour, aucune conséquence liée à ce défaut de qualité de l’eau PPI n’a été rapportée chez les patients.  Par ailleurs le risque pour les patients est faible. D’une part Tégéline 2,5g comporte un filtre 15µm qui permet de retenir des particules encore plus petites que celles identifiées dans le défaut qualité. D’autre part, les lots d’eau PPI fournie avec l’Alfalastin 1g disponibles actuellement sur le marché, ont été produits récemment et ne devraient pas être concernés par la présence de particules.

Des investigations complémentaires sont néanmoins en cours. Dès que les résultats seront connus, l’ANSM publiera une nouvelle information.

Dans l’attente de ces résultats et de la mise à disposition par le LFB de nouveaux flacons d’eau PPI, Tégéline 2,5g et Alfalastin 1g peuvent être reconstitués avec toute autre solution d’eau PPI disponible en pharmacie hospitalière (flacon ou ampoule), sous réserve de respecter les modalités de préparation adaptées à chaque dosage, notamment en matière de volume de reconstitution.

Les prochaines commandes, Tégéline 2,5g et Alfalastin 1g seront fournis avec une étiquette mentionnant « sans flacon d’eau PPI ». Une fiche d’instruction détaillera la marche à suivre pour la reconstitution de chacun de ces médicaments avec l’eau PPI déjà disponible dans la pharmacie hospitalière.

Un courrier, validé par l’ANSM, est adressé par LFB Biomédicaments aux professionnels de santé susceptibles d’utiliser ces médicaments afin de les informer de la situation et des consignes à respecter :

## Pour Alfalastin 1g

- ne pas utiliser les flacons d’eau PPI fournis avec l’Alfalastin 1g dont les numéros de lot figurent ci-dessous et les détruire ;
- reconstituer Alfalastin 1g  à l’aide d’un volume de 30mL d’eau PPI disponible directement dans la pharmacie hospitalière

Alfalastin 1g – Fiche d’instruction (26/09/2019)

Alfalastin 1g – Courrier aux professionnels de santé (26/09/2019)

## Pour Tégéline 2,5g

- ne pas utiliser les flacons d’eau PPI fournis avec Tégéline 2,5g dont les numéros de lot figurent ci-dessous et les détruire ;
- reconstituer Tégéline 2,5g à l’aide d’un volume de 50mL d’eau PPI disponible directement dans la pharmacie hospitalière

Tégéline 2,5g – Fiche d’instruction (26/09/2019)

Tégéline 2,5g – Courrier aux professionnels de santé (26/09/2019)

Les patients qui détiennent les spécialités concernées par le défaut de qualité à leur domicile seront contactés par les pharmaciens hospitaliers et/ou leur médecin afin de trouver l’alternative la plus adaptée.

Les représentants des patients et des professionnels de santé concernés ont été directement informés de la situation par l’ANSM.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter le laboratoire LFB Biomédicaments : 0800.001.002.

| **Médicament** | **Numéros de lot** |
|---|---|
| Alfalastin 1g :<br>flacon de 50 mL d’eau PPI rempli à 30mL pour reconstituer le médicament | 17L03985, 17L06285, 17L07002, 17L08573, 17L09074, 17L11288, 18L02727, 18L05718, 18L05722, 18L06426, 18L07745, 18L07779, 18L08075, 19L02111, 19L03089, 19L03091, 19L05521, 19L06377 |
| Tégéline 2,5g :<br>flacon de 50 mL d’eau PPI rempli à 50mL pour reconstituer le médicament | 17L04837 et 17L10337 |