



3 avenue des Tropiques  
BP 40 305  
91 958 COURTABOEUF CEDEX  
Tél: + 33 (0) 1 69 82 70 10  
Fax : +33 (0) 1 69 07 19 03

SM/2019-078  
Les Ulis, le 25 septembre 2019

## **Lettre d'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers**

### **et des prescripteurs**

**Objet : défaut qualité sur les flacons d'eau PPI 50 mL/ modalités particulières de mise à disposition de ALFALASTIN 33,33 mg/ml – format 1 g/30 mL code CIP – 3400956611898 et code UCD – 3400892757155**

**Non utilisation des flacons de solvant de reconstitution (EPPI), d'un volume de 30 mL dans un flacon de 50mL, des lots ALFALASTIN 1g : 17L03985, 17L06285, 17L07002, 17L08573, 17L09074, 17L11288, 18L02727, 18L05718, 18L05722, 18L06426, 18L07745, 18L07779, 18L08075, 19L02111, 19L03089, 19L03091, 19L05521, 19L06377**

Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère,

Dans le cadre d'une alerte relative à un défaut qualité sur certains flacons d'eau pour préparations injectables (PPI) d'une contenance de 50 mL remplis avec 30 mL d'eau PPI et utilisés pour la reconstitution de notre spécialité ALFALASTIN 1 g, nous vous demandons, par mesure de précaution, de ne plus utiliser les flacons de solvant de reconstitution (eau pour préparations injectables) des lots cités en objet.

**Ce défaut n'impacte pas le flacon de lyophilisat d'ALFALASTIN 1 g mais uniquement le flacon de solvant de reconstitution.**

Ce défaut qualité consiste en la présence aléatoire de particules visibles et translucides. Ce phénomène inhérent aux flacons de verre fournis par l'un de nos sous-traitants, apparaît de façon aléatoire et occasionnelle au cours du temps, dans les flacons d'une contenance de 50 mL.

À ce jour, aucune conséquence liée à ce défaut qualité de l'eau PPI n'a été rapportée chez les patients.

Aussi, en accord avec l'ANSM, nous vous demandons, dans l'attente de la mise à disposition de nouveaux flacons d'eau PPI :

- De ne pas utiliser les flacons d'eau PPI présents dans les étuis d'ALFALASTIN 1 g que vous avez en stock dans votre établissement dont les numéros de lot sont cités en objet et de procéder à leur destruction.
- Dans l'immédiat, afin de ne pas interrompre la continuité des soins, nous vous proposons de reconstituer le lyophilisat de produit par un volume de 30 mL d'eau PPI disponible dans votre établissement.
- Les prochaines commandes vous seront livrées avec un conditionnement d'ALFALASTIN 1g, sans flacon d'eau PPI. Ces unités seront identifiées avec une étiquette avec la mention « sans flacon d'eau PPI » et

—Siège social—

LFB BIOMÉDICAMENTS S.A.

S.A. au capital de 150 000 000 Euros – 491 371 167 RCS Evry  
3 avenue des Tropiques – BP 40305 – 91958 COURTABOEUF Cedex



3 avenue des Tropiques  
BP 40 305  
91 958 COURTABOEUF CEDEX  
Tél: + 33 (0) 1 69 82 70 10  
Fax : +33 (0) 1 69 07 19 03

seront accompagnées d'une instruction de bon usage pour la reconstitution avec de l'eau PPI disponible dans votre établissement.

Dans le cadre de la rétrocession, nous vous demandons de prendre contact avec les patients afin de s'assurer de la référence des lots disponibles à domicile et de procéder au retrait des flacons d'eau PPI et à leur remplacement.

Nous vous remercions, par avance, de transmettre cette information à toute personne susceptible d'utiliser ALFALASTIN 1 g dans votre établissement.

Pour toute question ou information complémentaire, nous mettons à votre disposition un numéro vert **0800.001.002**.

Nous sommes pleinement conscients des difficultés causées par cette alerte et notre mobilisation reste entière pour en limiter l'impact.

Vous priant de bien vouloir accepter toutes nos excuses, veuillez croire, Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère, en l'expression de notre considération distinguée.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form the name 'Stéphanie MASQUELIER'.

**Stéphanie MASQUELIER**  
**Pharmacien Responsable**

---

—Siège social—

LFB BIOMÉDICAMENTS S.A.  
S.A. au capital de 150 000 000 Euros – 491 371 167 RCS Evry  
3 avenue des Tropiques – BP 40305 – 91958 COURTABOEUF Cedex