

INSTRUCTIONS de BON USAGE
Pour la reconstitution des flacons de TEGELINE 2.5g
concernés par le défaut qualité des flacons d'eau PPI

En accord avec l'ANSM, dans l'attente de la mise à disposition de nouveaux flacons d'eaux PPI, nous vous demandons de ne pas utiliser l'eau PPI dans les étuis de TEGELINE 2.5g que vous avez en stock dans votre établissement.

Les instructions suivantes sont applicables **EXCLUSIVEMENT** pour la remise en solution de la poudre de **TEGELINE® 50mg/ml – format 2.5g** avec des AMPOULES/FLACONS D'EAU PPI.

ETAPE 1 : RECONSTITUTION DU FLACON DE POWDRE

Matériels nécessaires, disponibles dans la PUI:

- ampoule/flacon d'eau PPI
- seringue stérile
- aiguille stérile
- champ stérile

- Se laver les mains et préparer le champ stérile.
- Utiliser une ampoule ou un flacon d'eau PPI 50 mL ou plus.
Si le volume exact d'eau PPI (50 mL) n'est pas disponible, utiliser une seringue graduée pour prélever le volume **STRICTEMENT** nécessaire à la reconstitution.

- Aspirer le volume d'eau PPI nécessaire dans la seringue stérile munie d'une aiguille stérile, **IMMEDIATEMENT** après ouverture de l'ampoule/flacon d'eau PPI.
- Reposer avec précaution la seringue sur la surface de travail en évitant de toucher l'aiguille.
- Jeter le volume d'eau PPI restant non utilisé.

- Retirer la capsule protectrice du flacon de poudre
- Désinfecter la surface du bouchon du flacon de poudre.

- Piquer la seringue remplie d'eau PPI au centre du bouchon du flacon de poudre et transférer l'eau PPI dans la poudre, en prenant soin de répartir l'eau de façon uniforme sur le lyophilisat.

- Retirer la seringue vide et son aiguille.
- Agiter doucement d'un mouvement circulaire pour dissoudre totalement la poudre.
- La poudre doit être complètement dissoute en moins de 10 minutes.
- Le produit reconstitué doit être inspecté visuellement avant administration.

NE PAS UTILISER DE SOLUTION TROUBLE OU CONTENANT DES DEPOTS

ETAPE 2 : UTILISATION DE LA SOLUTION RECONSTITUEE

Matériel nécessaire :

- nécessaire à perfusion (contenu dans l'étui de TEGELINE)
- Equiper le flacon contenant la solution reconstituée avec le nécessaire de perfusion muni d'un filtre de 15 µm qui est fourni dans l'étui.
- Injecter exclusivement par voie intraveineuse, en **UNE** seule fois, immédiatement après reconstitution sans dépasser le débit recommandé pour le produit.

∞ **Fin de l'instruction** ∞