



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/2019-079
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 TEGELINE 50 mg/mL – format 2,5 g/50 mL - code CIP - 3400955989769 et code UCD - 3400891828474

Non utilisation des flacons de solvant de reconstitution (EPPI), d'un volume de 50 mL dans un flacon de 50 mL, des lots TEGELINE 2,5 g : 17L04837 et 17L10337*

** Lot 17L10337 avec packaging AMM Tunisienne n° 3163021 H, autorisé à la distribution en France par l'Ansm le 19/07/2018*

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 50 mL d'eau PPI, et utilisés pour la reconstitution de notre spécialité TEGELINE 2,5 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 de TEGELINE 2,5 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.

TEGELINE 2,5 g dispose par ailleurs d'un système de filtration 15 µm au niveau du perfuseur CODAN utilisé pour l'administration et permettant de retenir les particules de taille supérieure identifiées dans le défaut qualité.

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 de TEGELINE 2,5 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 50 mL d'eau PPI disponible dans votre établissement.
- Les prochaines commandes vous seront livrées avec un flacon de lyophilisat de TEGELINE 2.5g et sans flacon d'eau PPI. Ces unités seront identifiées avec une étiquette avec la mention « sans flacon d'eau PPI »

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

et 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 TEGELINE 2,5 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.

Stéphanie MASQUELIER
Pharmacien Responsable

—Siege 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