

Les Ulis, le 24 novembre 2021
Référence : DS/CZ/055-2021

ALFALASTIN® 33,33 mg/mL, format 1g : Mise à disposition d'un flacon d'eau pour préparation injectable (PPI) de 100 mL et du matériel nécessaire à sa reconstitution à partir du 29 novembre 2021

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous avons le plaisir de vous faire part de la mise à disposition de flacons d'eau pour préparation injectable (PPI) et du matériel nécessaire à la reconstitution d'ALFALASTIN® 33,33 mg/mL, format 1g à partir du 29 novembre 2021.

Suite au retrait du marché des flacons d'eau PPI d'une contenance de 30 mL et de l'impossibilité à court terme d'avoir recours à un autre fournisseur pour ce même format, nous mettons à disposition des **flacons d'eau PPI de 100 mL** et le matériel nécessaire à sa reconstitution dans nos conditionnements d'ALFALASTIN® 1g distribués à partir du 29 novembre 2021.

En pratique, lors de votre commande d'ALFALASTIN® 1g, vous recevrez, regroupés dans l'étui :

- 1 flacon d'ALFALASTIN® 33,33 mg/mL, format 1g,
- 1 flacon d'eau PPI de 100 mL,
- 1 seringue d'une contenance de **30 mL** (permettant de prélever 30mL d'eau PPI),
- 2 prises d'air (1 pour le flacon de solvant, l'autre pour le flacon de poudre),
- 1 aiguille filtre à fixer à la seringue pour prélever l'EPPI et la mettre dans le flacon de poudre,
- 1 aiguille filtre pour l'administration
- **La notice dans laquelle le mode opératoire de reconstitution est présenté.**

Afin de faciliter la mise en solution d'ALFALASTIN® 33,33 mg/mL, format 1g à l'aide d'un flacon de 100 mL d'eau PPI, une vidéo explicative est disponible à l'adresse <https://urlz.fr/gOzX> ou via le QR code ci-dessous.



Nos équipes sont à votre disposition pour toute aide et information utile dans ce contexte.

Pour toutes questions relatives à vos commandes, vous pouvez joindre notre service clients au 01 69 82 72 92 ou votre Responsable Grands Comptes.

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation d'ALFALASTIN®, veuillez contacter notre Service d'Information et Communication Médicale de LFB BIOMEDICAMENTS au 01 69 82 70 04 ou infomed@lfb.fr.

Vous priant de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour cette période de difficultés et vous assurant que nous mettons tout en œuvre pour revenir au plus tôt à une situation normale avec la fourniture d'un flacon d'eau PPI de 30mL, veuillez croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'expression de notre considération distinguée.

Dominique SOULARD
Pharmacien Responsable












Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr. ALFALASTIN® fait partie des médicaments biologiques, **indiquez les détails du lot dans les déclarations de tout effet indésirable.**

Pour plus d'informations sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr/ ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

1/2

Extrait Notice d'ALFALASTIN® 33,33 mg/mL avec nouvelles modalités de reconstitution pour le format 1g avec un flacon de solvant de 100 mL d'eau PPI

	<ul style="list-style-type: none"> • Si nécessaire, amener les deux flacons (poudre et solvant) à température ambiante.
	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant de 100 mL (eau pour préparations injectables). • Désinfecter la surface du bouchon du flacon de solvant.
	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la première prise d'air de son blister puis retirer le capuchon protecteur. • Enfoncer la prise d'air sur le bord du bouchon du flacon de solvant, en évitant le centre du bouchon.
	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la seringue de 30 mL de son blister. • Retirer avec précaution une première aiguille-filtre de son blister. • Insérer l'aiguille-filtre sur la seringue de 30 mL. • Retirer avec précaution le capuchon protecteur de l'aiguille-filtre.
	<ul style="list-style-type: none"> • Enfoncer, au centre du bouchon du flacon de solvant, l'aiguille-filtre (avec la seringue de 30 mL) en faisant attention de ne pas obstruer l'arrivée de la prise d'air. • Retourner le flacon de solvant à l'envers puis prélever 30 mL de solvant en tirant le piston de la seringue vers le bas. • Retirer l'ensemble aiguille-filtre/seringue (remplie de solvant) du flacon de solvant ainsi que la prise d'air du flacon de solvant.
	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la capsule protectrice du flacon de poudre. • Désinfecter la surface du bouchon du flacon de poudre.
	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer la deuxième prise d'air de son blister puis retirer le capuchon protecteur. • Enfoncer la deuxième prise d'air sur le bord du bouchon du flacon de poudre (en évitant le centre du bouchon).
	<ul style="list-style-type: none"> • Enfoncer verticalement la seringue remplie de 30 mL de solvant au centre du bouchon du flacon de poudre en faisant attention de ne pas obstruer l'arrivée de la prise d'air. • Appuyer sur le piston de la seringue pour transférer le solvant dans le flacon de poudre. Pendant le transfert, diriger le jet du solvant sur toute la surface de la poudre. Veiller à ce que la totalité du solvant soit transférée dans le flacon de poudre. • Retirer l'ensemble seringue/aiguille-filtre/prise d'air puis le jeter dans un collecteur adapté aux déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI).
	<ul style="list-style-type: none"> • Agiter modérément par un mouvement de rotation doux pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de la poudre. • La mise en solution est généralement instantanée et doit être totale en moins de 10 minutes. • Jeter le flacon de solvant avec le solvant non utilisé de manière appropriée.

Si nécessaire consultez le RCP et la notice en vigueur sur la base de données publiques des médicaments.

