



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Février 2024

NE PAS UTILISER le flacon d'eau PPI fourni dans certains lots d'ALFALASTIN 33,33 mg/mL, format 4 g/120 mL

Information destinée aux pharmacies à usage intérieur

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

LFB Biomédicaments, en accord avec l'ANSM, vous informe du remplacement des flacons d'eau PPI fournis dans certains lots d'ALFALASTIN 4 g/120 mL conditionnés en 2021, 2022 et 2023. Cette mesure de précaution, mise en place en raison d'un potentiel défaut qualité impactant des flacons d'eau PPI, vise à ce que vous puissiez utiliser ALFALASTIN 4 g/120 mL en toute sécurité jusqu'à sa péremption.

Des particules résultant d'un phénomène de délamination du verre peuvent apparaître dans les flacons d'eau PPI à partir de la 3^{ème} année suivant leur fabrication. Ces particules sont invisibles à l'œil nu.

Nous rappelons qu'en juillet 2023, nous vous avons informés que ce potentiel défaut qualité impactait les flacons d'eau PPI fournis dans les boîtes de certains médicaments dérivés du sang. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ne-pas-utiliser-les-flacons-deau-ppi-100-ml-et-200-ml-presents-dans-certains-medicaments-derives-du-sang-mds>

En 2023, aucun lot d'ALFALASTIN 4 g/120 mL en cours de distribution n'ont fait l'objet de mesures particulières car non à risque sur la période. Nous avons donc maintenu la distribution et l'utilisation d'ALFALASTIN 4 g/120 mL en accord avec l'ANSM.

A partir de juillet 2023, nous avons réduit la péremption des flacons d'eau PPI à 3 ans. Ces lots de conditionnement avec eau PPI à péremption réduite sont numérotés **23Xxxxxx** et **ne sont pas concernés par le remplacement.**

Les lots pour lesquels les flacons d'eau PPI doivent être remplacés sont numérotés **21Lxxxxx**, **22Lxxxxx** et **23Lxxxxx** (cf. liste complète en annexe).

Les lots conditionnés en 2024 sont numérotés **24Lxxxxx**. Ils ne sont pas concernés par cette mesure de précaution.

Les lots numérotés 21Lxxxxx 22Lxxxxx et 23Lxxxxx non cités dans la liste en annexe ne sont pas concernés. Les boîtes de ces lots contiennent un flacon d'eau PPI qui ne présente pas de risque jusqu'à la date de péremption du produit fini.

Par mesure de précaution, il vous est demandé de NE PAS UTILISER le flacon d'eau PPI 120 mL contenu dans les boîtes des lots d'ALFALASTIN 4 g/120 mL mentionnés dans la liste en annexe.

- Aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce potentiel défaut de qualité ne nous a été rapporté à ce jour ;
- **Les flacons de produits lyophilisés ne sont pas concernés par ce potentiel défaut.**

1/ Mesures à prendre dans les PUI :

Nous vous demandons de **RETIRER** et de **DETRUIRE** le flacon d'eau PPI présent dans les boîtes des lots mentionnés en annexe. Ces boîtes ont pu vous être livrées ; vous pouvez donc en détenir en stock.

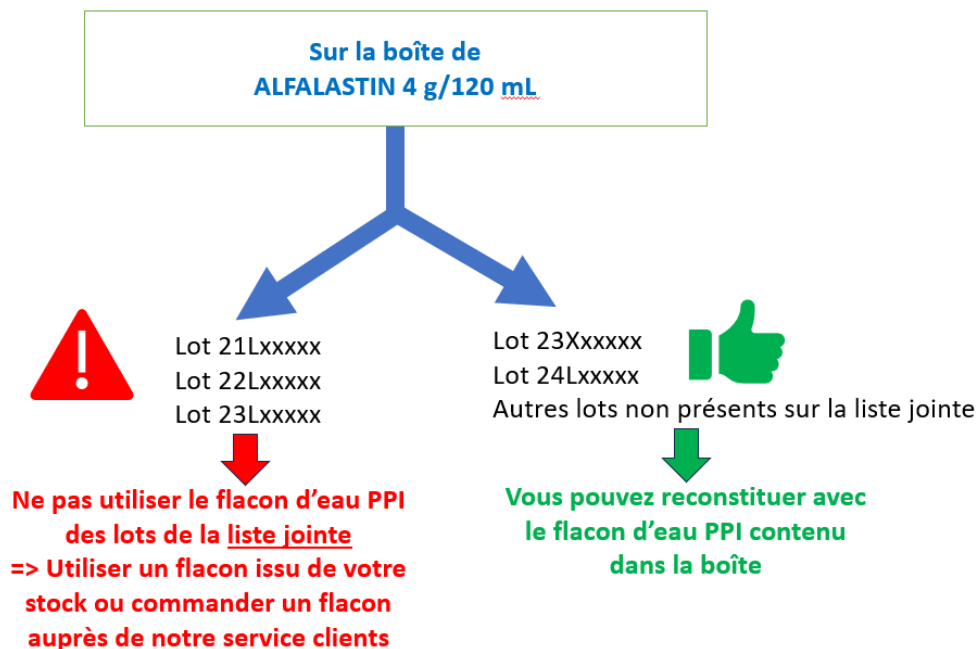
Afin de recevoir de nouveaux flacons d'eau PPI, nous vous remercions de vous adresser à notre service administration des ventes par téléphone : 01.69.82.72.92, ou par email CMD-ADV@lfb.fr et de fournir une ATTESTATION de DESTRUCTION des flacons d'eau PPI retirés.

Les flacons lyophilisés peuvent également être reconstitués avec des flacons d'eau PPI de même format, disponibles dans votre établissement.

2/ Mesures à prendre dans le cadre de la rétrocession :

Nous vous demandons de prendre contact avec les patients auxquels vous avez dispensé des boîtes d'ALFALASTIN 4 g/120 mL issues des lots mentionnés en annexe afin de :

- Vérifier avec eux le numéro de lot des boîtes dont ils disposent ;
- Leur demander de ne pas utiliser le flacon d'eau PPI fourni dans les boîtes dont le numéro de lot est concerné ;
- Leur délivrer un autre flacon d'eau PPI du même format.



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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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



Conscients de la difficulté occasionnée, nous vous prions de nous en excuser et nous nous tenons à votre disposition pour tout complément d'information :

- Questions médicales : Information médicale au **01.69.82.70.04**
- Questions générales : Administration des ventes au **01.69.82.72.92**

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Dominique SOULARD
Pharmacien Responsable,
LFB Biomédicaments

Annexe : Liste des lots de ALFALASTIN 4 g/120 mL concernés

Intitulé Produit fini	N° de lot	Péremption du lot
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	21L08066	31/05/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	21L08087	31/05/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	21L10117	31/08/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	21L10676	31/08/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	21L10883	30/09/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	21L11994	30/09/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	21L11998	30/09/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	21L12207	31/10/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L00016	31/10/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L00017	31/10/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L01043	30/11/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L01044	30/11/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L01213	30/11/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L01369	31/12/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L02487	31/12/2024
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L02488	31/01/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L02732	31/01/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L03244	28/02/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L04394	31/03/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L05741	30/04/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L05742	30/04/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L06006	31/05/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L06563	31/05/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L06598	31/05/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L06958	30/06/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L07033	30/06/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L08339	31/08/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L08502	31/08/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L08503	31/08/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L08888	31/08/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L09217	30/09/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L09614	30/09/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L10187	30/09/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L10353	31/10/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L10817	31/10/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L11012	31/10/2025

Intitulé Produit fini	N° de lot	Péremption du lot
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	22L11182	31/10/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	23L00113	30/11/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	23L00115	30/11/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	23L01364	31/12/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	23L01765	31/12/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	23L01766	31/12/2025
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	23L02795	31/01/2026
ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 4 g/120 mL	23L03276	31/01/2026