

Fiche pratique

Fiche pratique à l'attention des pharmaciens hospitaliers et des autres professionnels de santé

Remplacement, par mesure de précaution, des flacons d'eau pour préparation injectable utilisés pour la reconstitution de plusieurs médicaments fabriqués par LFB Biomédicaments

Pour rappel, le défaut qualité identifié n'affecte que les flacons remplis avec 2,5 mL, 5 mL ou 10 mL d'eau pour préparations injectables conditionnés pour les médicaments du LFB.

Vous trouverez ci-dessous les recommandations que nous vous proposons de mettre en œuvre dans le cadre de la gestion et de la prise en charge des patients traités par les spécialités ACLOTINE®, BETAFAC®, FACTANE®, HEMOLEVEN®, PROTEXEL®, WILFACTIN®, WILSTART®.

Il s'agit de recommandations qui ne peuvent se substituer à une analyse au cas par cas de chaque situation pour une prise en charge du patient optimale, et ce en lien étroit avec le médecin prescripteur et le patient.

Pour les spécialités pharmaceutiques présentes dans le stock de la PUI :

Dans l'attente de la réception des nouveaux flacons, utiliser des ampoules d'eau PPI d'un autre fournisseur sous condition de respecter les modalités de préparation adaptées à chaque dosage notamment la reconstitution (volume variable en fonction du dosage). Pour rappel, la filtration de la solution reconstituée doit être réalisée dans tous les cas au moyen de l'aiguille filtre (ACLOTINE® et HEMOLEVEN®) ou du dispositif Mix2Vial (autres spécialités pharmaceutiques) fournis dans le conditionnement. Le LFB prendra en charge le surcoût pour l'hôpital.

Il est également possible de se reporter vers d'autres spécialités pharmaceutiques d'autres laboratoires en accord avec les prescripteurs et à réception des nouveaux flacons fournis par le LFB, faire l'échange des flacons d'eau PPI

Pour les spécialités pharmaceutiques détenues chez les patients :

Contactez dès à présent les patients qui détiennent les spécialités concernées à leur domicile afin de leur demander de rapporter à la pharmacie les flacons d'eau PPI visés par le défaut qualité.

Proposer au patient réalisant des auto-injections, l'alternative la plus adaptée afin de limiter le risque d'erreur médicamenteuse lié à des modifications de pratiques :

- Dispenser une autre spécialité pharmaceutique à concentration et volume identiques sous réserve de l'accord du prescripteur ;
- Faire réaliser l'injection par une IDE à domicile qui se chargera de la reconstitution (volume adapté et filtration) ;
- Se procurer au préalable les ampoules d'eau PPI soit dans une pharmacie d'officine, soit dans une pharmacie hospitalière de rétrocession ;
- Réaliser l'injection à l'hôpital.

Evaluer au cas par cas avec le prescripteur les situations concernant la spécialité FACTANE® 250 UI, utilisant un volume de 2,5 mL d'eau PPI.

Les prochaines livraisons de ces spécialités du LFB contiendront les nouveaux flacons d'eau PPI, sur lesquels seront apposés un sticker mentionnant « Nouveau flacon d'eau pour préparation injectable ».

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter le laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS par:

- Email : alertelfb@lfb.fr
- Numéro Vert : 0800.001.002
- Fax : 01.69.82.72.95

Les flacons concernés sont présents dans les étuis des spécialités listées ci-dessous :

SPECIALITES	Code CIP	Code UCD
ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 500 UI/5 ml	3400956193714	3400892113883
ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 1000 UI/10 ml	3400956193882	3400892113715
WILFACTIN 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 500 UI/5 ml	3400958510106	3400893946213
WILFACTIN 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 1000 UI/10 ml	3400956451388	3400892554631
BETAFACT 50 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 250 UI/5 ml	3400956230716	3400892321431
BETAFACT 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 500 UI/5 ml	3400957441883	3400893313428
BETAFACT 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 1000 UI/10 ml	3400957441944	3400893313367
FACTANE 200 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 1000 UI/5 ml	3400958520150	3400893949573
FACTANE 200 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 2000 UI/10 ml	3400958520099	3400893949405
FACTANE 100 UI/ ml, poudre et solvant pour solution injectable - 250 UI/2,5 ml	3400956211555	3400892259246
FACTANE 100 UI/ ml, poudre et solvant pour solution injectable - 500 UI/5 ml	3400956211616	3400892259307
WILSTART (F.WILLEBRAND humain 1000 UI/10 ml + F.VIII humain 500 UI/5 ml)	3400956451678	3400892554860
HEMOLEVEN 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable 1000 U/10 ml	3400956113170	3400891701753
PROTEXEL 50UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 500 UI/10 ml	3400956338856	3400892340470