

ANNEXE 2

INSTRUCTIONS POUR UNE INSPECTION VISUELLE DES FLACONS D'HERCEPTIN 150 mg ISSUS DES LOTS DONT LA LISTE FIGURE EN ANNEXE1

**Cet examen peut être réalisé en dehors de la chambre froide
pendant une durée maximum autorisée d'1 heure.**

- Mettre des gants afin de vous protéger de tout risque de blessure en cas de flacon cassé
- Retirer le flacon de son étui
- Placer le flacon sous une source de lumière blanche et vive de type Néon et si possible, utiliser une loupe grossissante
- Examiner minutieusement chaque base du col du flacon en le maintenant incliné et en faisant des mouvements de va et vient, en regardant tout particulièrement la zone située à la base du col
- Rechercher la présence d'une fissure au niveau du col, le plus souvent en forme d'un papillon (cf. photos 1 et 2 ci-dessous)
- Vérifier que le contenu de chaque flacon est sec, blanc et ne montre pas une trace quelconque d'humidité (apparence fondue du contenu)
- Conserver les flacons inspectés et sans défaut dans leur étui d'origine, entre + 2°C et + 8°C jusqu'à leur utilisation avant péremption *
- Ne pas utiliser les flacons présentant des fissures
- Pour tous les flacons en votre possession et figurant dans la liste jointe (annexe 1), compléter pour chaque lot concerné le formulaire « rapport d'inspection visuelle des flacons d'Herceptin 150 mg » et faxer le au N° 01.46.40.52.66.

Photo 1



Photo 2



* Par mesure de précaution supplémentaire, nous vous recommandons, au moment de la reconstitution des flacons inspectés d'Herceptin 150 mg, de vérifier l'existence d'un signe de dépression dans le flacon (transmise automatiquement via le piston de la seringue lors de la percée du bouchon en caoutchouc). En cas de doute, le flacon ne devra pas être utilisé.