

SM/YB/2018-073
Les Ulis, le 19 Juillet 2018

Lettre d'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers

**Objet : Précision dans l'application des modalités de reconstitution de la spécialité ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable, uniquement valable pour le format 500 UI/ 5ml
CIP : 3400956193714 UCD : 3400892113883**

Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère,

Dans le cadre du remplacement des flacons d'eau pour préparation injectable (PPI) format récemment réalisé suite à un défaut qualité, nous avons procédé au remplacement des flacons par de nouveaux flacons d'eau PPI issus d'un autre fournisseur, et ce pour l'ensemble de nos lots références concernés par le défaut mis à disposition des établissements de santé.

Ce changement nécessite pour la spécialité **ACLOTINE format 500 UI/ 5ml** une attention particulière lors de la reconstitution avec le système de transfert, rappelée dans l'instruction ci-dessous. Il est recommandé en effet d'opérer un mouvement de rotation de $\frac{1}{4}$ de tour après piquage dans le flacon d'eau PPI pour stabiliser le système de transfert dans le bouchon.

Nous vous remercions, par avance, de transmettre cette information à toute personne susceptible d'utiliser ACLOTINE® 100UI/ml, **format 500 UI/5 ml** dans votre établissement.

Ces instructions de reconstitution sont temporaires, nous vous tiendrons informés des solutions retenues pour pallier à cette problématique de remontée du système de transfert après piquage dans le bouchon.

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de ce médicament, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : 01.69.82.70.04.

Conscients de la difficulté occasionnée, nous vous remercions de votre coopération et nous nous tenons à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère, l'expression de nos salutations les meilleures.



Stéphanie MASQUELIER
Pharmacien Responsable

1/4



Précision sur les modalités de reconstitution de la spécialité ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable, uniquement valable pour le format 500 UI/5 ml

Retirer la capsule protectrice du flacon de d'eau PPI et désinfecter la surface du bouchon ;



Insérer **A FOND** le biseau au centre du bouchon du flacon de solvant en opérant simultanément un petit mouvement de rotation ;



Après insertion du système de transfert et en maintenant le système bien enfoncé dans le bouchon, Effectuer un mouvement de rotation de $\frac{1}{4}$ de tour du système de transfert



Appui et rotation de $\frac{1}{4}$ de tour du système de transfert

Résultat après rotation





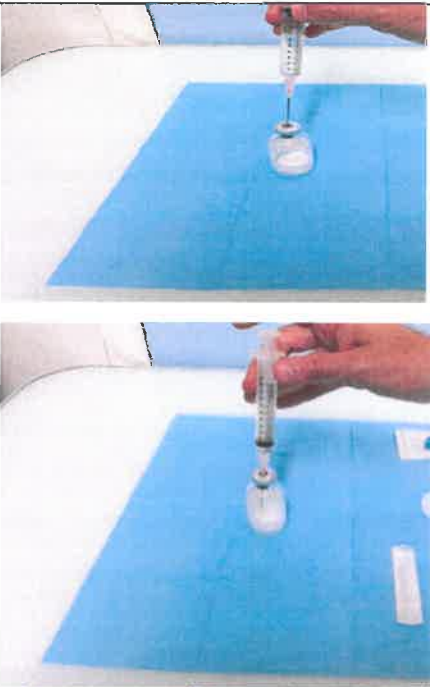
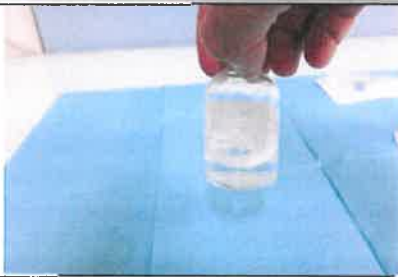
Résultat si pas de rotation



La suite de la reconstitution et de l'utilisation produit reste inchangée par rapport aux modalités habituelles.

EN CAS D'ANOMALIE DE TRANSFERT DE L'EAU PPI dans le flacon de poudre , le mode dégradé décrit ci-dessous peut être appliqué :

ETAPE 1 : RECONSTITUTION DE LA SOLUTION

<ul style="list-style-type: none"> - Aspirer la globalité du volume d'eau PPI du flacon de 5 ml dans la seringue stérile munie d'une aiguille stérile, 	
<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"> - Piquer la seringue remplie d'eau PPI au centre du bouchon et transférer la globalité de l'eau PPI dans la poudre, 	
<ul style="list-style-type: none"> - Retirer la seringue vide et son aiguille, - Agiter doucement d'un mouvement circulaire pour dissoudre totalement la poudre, - La poudre doit être complètement dissoute en 5 à 10 minutes, - Le produit reconstitué doit être inspecté visuellement avant administration. 	

NE PAS UTILISER DE SOLUTION TROUBLE OU CONTENANT DES DEPOTS

La suite pour l'utilisation produit reste inchangée par rapport aux modalités habituelles.