

**INSTRUCTIONS de BON USAGE**  
**Pour la reconstitution des flacons d'ALFALASTIN 1g**  
**concernés par le défaut qualité des flacons d'eau PPI**

**En accord avec l'ANSM, dans l'attente de la mise à disposition de nouveaux flacons d'eaux PPI, nous vous demandons de ne pas utiliser l'eau PPI dans les étuis d'ALFALASTIN 1g que vous avez en stock dans votre établissement.**

Les instructions suivantes sont applicables **EXCLUSIVEMENT** pour la remise en solution de la poudre de **ALFALASTIN® 33.33/ml - format 1g** avec des AMPOULES/FLACONS D'EAU PPI.

**ETAPE 1 : RECONSTITUTION DU FLACON DE POUDRE**

Matériels nécessaires, disponibles dans la PUI:

- ampoule/flacon d'eau PPI
- seringue stérile
- aiguille stérile
- champ stérile

- Se laver les mains et préparer le champ stérile.  
- Utiliser une ampoule ou un flacon d'eau PPI 30 mL ou plus.  
Si le volume exact d'eau PPI (30 mL) n'est pas disponible, utiliser une seringue graduée pour prélever le volume **STRICTEMENT** nécessaire à la reconstitution.

- Aspirer le volume d'eau PPI nécessaire dans la seringue stérile munie d'une aiguille stérile, **IMMEDIATEMENT** après ouverture de l'ampoule/flacon d'eau PPI.  
- Reposer avec précaution la seringue sur la surface de travail en évitant de toucher l'aiguille.  
- Jeter le volume d'eau PPI restant non utilisé.

- Retirer la capsule protectrice du flacon de poudre  
- Désinfecter la surface du bouchon du flacon de poudre.

- Piquer la seringue remplie d'eau PPI au centre du bouchon du flacon de poudre et transférer l'eau PPI dans la poudre, en prenant soin de répartir l'eau de façon uniforme sur le lyophilisat.

- 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 moins de 10 minutes.  
- Le produit reconstitué doit être inspecté visuellement avant administration.

**NE PAS UTILISER DE SOLUTION TROUBLE OU CONTENANT DES DEPOTS**

## **ETAPE 2 : UTILISATION DE LA SOLUTION RECONSTITUEE / AIGUILLE FILTRE**

### **Matériel nécessaire :**

- aiguille filtre (**contenu dans l'étui d'ALFALASTIN**):
  - seringue stérile
  - aiguille intraveineuse
- Aspirer le produit reconstitué dans une seringue stérile à l'aide de l'aiguille filtre fournie dans l'étui.
- Retirer l'aiguille filtre de la seringue et la remplacer par une aiguille intraveineuse.
- Expulser l'air et piquer la veine après désinfection.
- Injecter exclusivement par voie intraveineuse, en UNE seule fois, immédiatement après reconstitution sans dépasser le débit recommandé pour le produit.

∞ **Fin de l'instruction** ∞