

IMPORTANT

25/04/2018

Modalités de reconstitution de Fibryga 1g®, poudre pour solution injectable

Le produit distribué en France sous Autorisation d'Importation se compose :

- d'un flacon de poudre à reconstituer dans 50mL d'eau pour préparation, injectable (PPI),
- d'un dispositif de transfert dénommé Octajet,
- d'un filtre antiparticule en polyester d'une porosité de 17µm.

L'eau pour préparation injectable (PPI) qui est le solvant de reconstitution n'est pas fournie dans la boîte.
Seule l'eau PPI est recommandée pour la reconstitution du produit.

Des flacons en verre d'eau PPI de 50mL compatibles avec Octajet® sont disponibles sur le marché français, commercialisés par le laboratoire CHAIX ET DU MARAIS.

http://www.lavoisier.com/fr/produits/medicaments/voie-injectable/eau-ppi-flacon_109_0-0-1.html

L'utilisation du dispositif Octajet et du filtre antiparticule est recommandée pour la reconstitution.

Reconstitution avec le dispositif OCTAJET :

La dissolution complète de la poudre doit se faire en **5 min environ**. Elle ne doit pas dépasser 30min.
Puis récupérer le produit dissous à l'aide d'une seringue raccordée au filtre fourni.

A défaut, pour reconstituer Fibryga 1g :

Il est possible d'utiliser une seringue remplie de 50 ml d'eau PPI raccordée au filtre fourni, en faisant couler doucement le solvant contre la paroi du flacon.

Cette méthode alternative est néanmoins plus longue et moins ergonomique.

Dans les 2 cas :

- Faire tourner doucement et sans interruption (pour éviter la formation de mousse) le solvant dans le flacon de poudre jusqu'à dissolution complète,
- La température du flacon de poudre et du solvant participe à la reconstitution. Comme indiqué dans le RCP, il faut réchauffer à la fois le flacon de poudre et le flacon de solvant non ouverts à température ambiante.

Se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit de Fibryga 1g pour une information complète.


Isabelle Toussaint
Pharmacien Responsable

p.j:

- lettre d'information à l'attention des médecins et pharmaciens hospitaliers concernés
- Avec fiche de suivi de traitement
- Résumé des Caractéristiques du Produit

Octapharma France
62 bis, avenue André Morizet
92100 Boulogne Billancourt
France
Tél. : +33 (0)1 41 31 80 00
Fax : +33 (0)1 41 31 80 01