



3 avenue des Tropiques
BP 40 305
91 958 COURTABOEUF CEDEX
Tél: + 33 (0) 1 69 82 70 10
Fax : +33 (0) 1 69 07 19 03

SM /2018-071
Les Ulis, le 23 Aout 2018

Lettre d'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers et des prescripteurs

Objet : modalités de reconstitution de la spécialité Factane 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable, présentation 250 UI/2,5mL

Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère,

Dans le cadre de l'alerte de juin dernier concernant un défaut qualité affectant les flacons d'eau pour préparation injectable (PPI) de plusieurs spécialités de LFB BIOMEDICAMENTS, nous avons procédé au remplacement des flacons par de nouveaux flacons d'eau PPI issus d'un autre fournisseur pour toutes nos spécialités utilisant de l'eau PPI 5mL ou 10mL. Malheureusement, nous n'avons pas pu encore trouver de fournisseur en capacité de nous fournir des flacons d'eau PPI de contenance 2,5mL. L'eau PPI 2,5mL est uniquement présente dans les étuis de notre spécialité Factane® 100 UI/mL, **présentation 250 UI/2,5mL**.

Afin de pouvoir remettre à disposition dans les plus brefs délais Factane 100 UI/mL – **présentation 250 UI/2,5mL**, en accord avec l'ANSM, vous trouverez ci-après un mode opératoire¹ pour le remettre en solution à l'aide d'un flacon d'eau PPI de 5mL.

En pratique, suite à une commande de Factane 100 UI/mL – **présentation 250 UI/2,5mL**, vous recevrez :

un étui de Factane 100 UI/mL – présentation 250 UI/2,5mL, sans eau PPI (2,5mL), 1 flacon d'eau PPI 5mL, une aiguille stérile et un kit autonomie 10 mL contenant le matériel nécessaire à la reconstitution.

Nous vous remercions, par avance, de transmettre cette information à toute personne susceptible d'utiliser Factane 100 UI/mL – **présentation 250 UI/2,5mL** dans votre établissement.

Pour toute question ou information complémentaire, nos équipes sont à votre service : notre service Administration des Ventes au 01.69.82.72.92 et notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique au 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 Instruction SM/YB 2018-079 (5pages)