

**ATTENTION : FILTRATION 0,45
micron OBLIGATOIRE AVANT
ADMINISTRATION**

**LA FICHE JOINTE A CE COURRIER
DOIT ETRE LUE DANS SON
INTEGRALITE**



Le 29 mars 2016

Rupture de stock en Fosfocine :

Mise à disposition d'unités de FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion avec filtre 0,45 micron et maintien de la distribution contingentée

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Comme nous vous en informions dans nos précédents courriers, en raison de problématiques industrielles, nous rencontrons d'importantes difficultés d'approvisionnement avec les spécialités **FOSFOCINE 1 g et 4 g**, poudre pour solution pour perfusion.

En accord avec l'ANSM et en concertation avec la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) et le Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP) de la Société Française de Pédiatrie (SFP), une distribution contingentée stricte des unités résiduelles est mise en place depuis plusieurs semaines.

Cependant, afin d'éviter une rupture totale en fosfomycine injectable, et en accord avec l'ANSM, nous allons procéder à compter d'avril 2016 à une distribution de flacons de **FOSFOCINE 4 g** dont la teneur en particules non visibles est supérieure aux limites normalement autorisées. Dans ce contexte, et afin de garantir l'absence de particules non visibles dans la solution à injecter :

- il est **OBLIGATOIRE de procéder à la filtration systématique** de la solution de **FOSFOCINE 4 g** reconstituée **avant administration** en perfusion lente au patient, **à l'aide du filtre 0,45 micron fourni dans chaque sachet** contenant un flacon de FOSFOCINE 4g.
- Une contre-étiquette rappelant la nécessité de procéder à cette filtration est apposée sur les étuis des flacons.
- **La fiche jointe à ce courrier décrit les modalités de mise en place et d'utilisation du filtre fourni dans chaque sachet. Celle-ci doit être lue dans son intégralité avant utilisation.**

Il est impératif que les services de soins reçoivent l'intégralité du contenu du sachet : flacon de poudre, filtre, fiche d'utilisation du filtre susmentionnée.

Les unités de **FOSFOCINE 1 g** actuellement disponibles sur le marché ne sont pas impactées par ces mesures de filtration.

Sanofi-aventis France

Siège social : 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France Tél. : +33 (0)1.41.24.70.00 - www.sanofi.fr

S.A. au capital de 62 537 664 € - RCS Créteil 403 335 904 - Siret 403 335 904 00062 - N° TVA intracommunautaire : FR 42403335904

Adresse postale : 82 avenue Raspail, 94255 Gentilly Cedex, France

A ce jour, les conditions de ce contingentement sont maintenues pour les deux dosages. Aussi, nous vous rappelons de réserver **l'utilisation des unités de FOSFOCINE aux infections bactériologiquement documentées à bacilles à Gram négatif multi-résistants, en particulier non fermentants, en l'absence d'alternative thérapeutique.** En conséquence vous êtes invité à prendre contact avec le référent en antibiothérapie de votre hôpital ou de votre région et à étudier au cas par cas en fonction des résultats de l'antibiogramme, la possibilité d'utiliser pour votre patient, les alternatives thérapeutiques les plus adaptées.
Voir le communiqué commun SPILF et SFP/GPIP disponible sur le site internet www.infectiologie.com.

Pour tout renseignement complémentaire et si vous rencontrez des difficultés particulières dans la mise en œuvre de la filtration, vous pouvez joindre la Direction de l'Information Médicale :

- au **0 800 012 222** Service & appel gratuits pour la métropole,
- au **0 800 626 626** Service & appel gratuits pour les DOM-TOM.

En outre, il est rappelé que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Pour acter de votre connaissance des contraintes exceptionnelles que nous vous demandons d'appliquer et de votre engagement à les respecter, nous serons amenés à vous demander un « bon pour accord » avant tout envoi de produit commandé.

Conscients des désagréments engendrés par cette situation particulière, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.



Nathalie Le Meur
Pharmacien Responsable

**ATTENTION :
CE DOCUMENT DOIT
ETRE LU DANS SON
INTEGRALITE**



Fiche pratique : FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion
B/1 flacon (CIP : 34009 217 912 1 1)

FILTRATION 0,45 micron OBLIGATOIRE AVANT ADMINISTRATION

MODALITES PARTICULIERES DE MISE EN PLACE ET D'UTILISATION DU FILTRE FOURNI

Dans ce sachet :

- Un **flacon de FOSFOCINE 4 g I.V., poudre pour solution pour perfusion**
- Un **filtre «K : Minisart NML 0,45 µm (Ref 17598)»** à utiliser pour filtrer la solution reconstituée, au moment de l'injection dans la poche de perfusion afin de prévenir l'administration de particules non visibles présentes dans la solution à injecter.

Autres composants nécessaires non fournis :

- Une seringue de capacité de 20 mL
- Un système de perfusion.

Il est OBLIGATOIRE de procéder à la **filtration systématique** de la solution de FOSFOCINE 4 g reconstituée **avant administration** en perfusion lente au patient, à l'aide du **filtre 0,45 micron fourni dans le présent sachet.**

A – RECONSTITUTION DE LA POUDRE

- Dissoudre la poudre stérile contenue dans le flacon de **FOSFOCINE 4 g I.V. dans 15 mL d'eau pour préparation injectable (eau PPI).**

La reconstitution de FOSFOCINE 4 g dans l'eau génère une réaction exothermique, conduisant à un léger échauffement du flacon.

B- MISE EN PLACE DU FILTRE

Afin d'éviter tout risque infectieux supplémentaire, les mesures strictes d'asepsie doivent être appliquées lors de l'installation et de la manipulation des filtres et autres dispositifs.

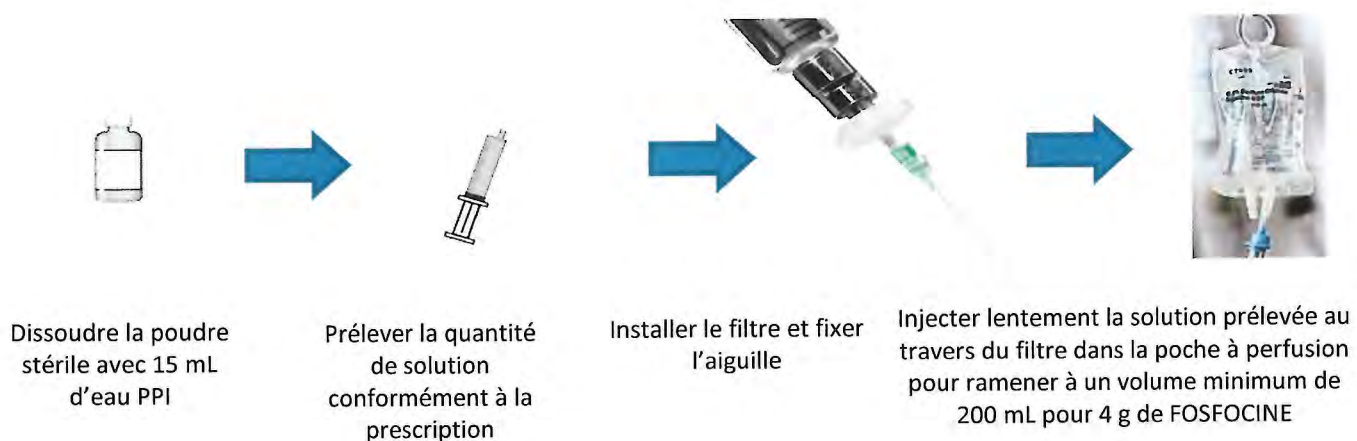
Une fois le produit reconstitué, il est OBLIGATOIRE de procéder à sa filtration, de la manière suivante :

1. Avant de remplir la seringue, aspirer dans celle-ci 1 mL d'air environ ; ceci permettra à l'air de chasser complètement le contenu de la seringue et réduira la rétention de fluide dans le système de filtrage.
2. **Remplir la seringue** avec la solution à filtrer reconstituée dans le flacon, conformément à la prescription : **utiliser une seringue de capacité minimale de 20 mL**, afin de ne pas générer une pression excessive sur le filtre risquant de dépasser la pression maximale d'utilisation.
3. **Retirer** l'aiguille de la seringue.
4. **Prendre** le système de filtration dans une main et la seringue remplie dans l'autre.
5. **Fixer** (sans forcer) **le dispositif de filtration 0,45 micron sur la seringue pleine** en exerçant un mouvement de torsion.
6. Fixer l'aiguille sur l'autre extrémité du filtre.

Tournez la page SVP

C- INJECTION FILTRANTE DANS LA POCHE DE PERFUSION

7. Positionner la seringue au site d'injection de la poche de perfusion
8. Presser légèrement le piston pour amorcer la filtration : une pression légère assure un rendement maximum.
9. Injecter lentement la solution prélevée au travers du filtre dans la poche à perfusion pour ramener à un volume minimum de 200 mL pour 4 g de FOSFOCINE.



ATTENTION

- L'injection dans la poche doit se faire lentement pour éviter d'endommager le filtre en raison d'une trop grande pression d'injection.
- Au fur et à mesure que le filtre retient les particules, la filtration peut devenir plus difficile (le piston de la seringue devient plus dur à enfoncer).
- **Ces filtres sont à USAGE UNIQUE exclusivement.**

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez joindre la Direction de l'Information Médicale :

- au **0 800 012 222** Service & appel gratuits pour la métropole
- au **0 800 626 626** Service & appel gratuits pour les DOM-TOM.