

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

##### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Non modifié

##### 4.9. Surdosage

Non modifié

#### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

##### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Non modifié

### 6.2. Incompatibilités

Non modifié

### 6.3. Durée de conservation

Non modifié

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 g de poudre en flacon (verre de type I) + 30 ml de solvant en flacon (verre de type II) munis de bouchons (bromobutyle) avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et une aiguille-filtre - boîte de 1.

4 g de poudre en flacon (verre de type I) + 120 ml de solvant en flacon (verre de type II) munis de bouchons (bromobutyle) avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire pour perfusion muni d'un filtre - boîte de 1.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

#### **Reconstitution :**

**Respecter les règles d'asepsie habituelles.**

**Ne jamais utiliser les flacons dès la sortie du réfrigérateur.**

- Amener les deux flacons (poudre et solvant) à température ambiante.
- Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant (eau pour préparations injectables) et du flacon de poudre.
- Désinfecter la surface de chaque bouchon.
- Retirer le capuchon protecteur translucide du système de transfert et insérer à fond le biseau ainsi dégagé au centre du bouchon du flacon de solvant en opérant simultanément un mouvement de rotation.
- Retirer le deuxième capuchon protecteur de l'autre extrémité du système de transfert.
- Maintenir les deux flacons dans une position horizontale (évent vers le haut) et enfoncer rapidement l'extrémité libre du biseau au centre du bouchon du flacon de poudre. Veiller à ce que le biseau soit toujours immergé dans le solvant pour éviter un cassage précoce du vide.
- Placer immédiatement l'ensemble dans une position verticale, flacon de solvant bien au-dessus du flacon de poudre, de façon à permettre le transfert du solvant vers la poudre.
- Pendant le transfert, diriger le jet de solvant sur toute la surface de la poudre. Veiller à ce que la totalité du solvant soit transférée.
- A la fin du transfert, le vide est automatiquement cassé (air stérile).
- Retirer le flacon vide (solvant) avec le système de transfert.
- Agiter modérément par un mouvement de rotation doux pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de la poudre.

La mise en solution est généralement instantanée et doit être totale en moins de 10 minutes.

La solution est claire ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant un dépôt.

## **Administration :**

- Présentation 1 g/30 ml :
  - Aspirer le produit dans une seringue stérile à l'aide de l'aiguille-filtre fournie.
  - Retirer l'aiguille-filtre de la seringue et la remplacer par une aiguille intraveineuse ou une aiguille épicroânienne.
  - Expulser l'air de la seringue et piquer la veine après désinfection.
- Présentation 4 g/120 ml : équiper le flacon contenant la solution reconstituée avec le nécessaire pour perfusion fourni.
- Injecter lentement par voie intraveineuse en une seule fois, immédiatement après reconstitution, sans dépasser un débit de 4 ml/mn.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 566 118-9 ou 34009 566 118 9 8 : poudre en flacon (verre de type I) + 30 ml de solvant en flacon (verre de type II) munis de bouchons (bromobutyle) avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et une aiguille-filtre - boîte de 1.
- 579 376-1 ou 34009 579 376 1 4 : poudre en flacon (verre de type I) + 120 ml de solvant en flacon (verre de type II) munis de bouchons (bromobutyle) avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire pour perfusion muni d'un filtre - boîte de 1.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre et solvant pour solution injectable.

<un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et une aiguille-filtre>

<un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire pour perfusion muni d'un filtre>

Boîte de 1 flacon

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### *Dénomination du médicament*

Non modifié

#### *Encadré*

Non modifié

#### *Sommaire notice*

Non modifié

### **1. QU'EST-CE QUE ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### *Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

#### *Indications thérapeutiques*

Non modifié

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?**

#### *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

#### *Contre-indications*

Non modifié

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié



*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT UTILISER ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?**

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Non modifié

### **5. COMMENT CONSERVER ALFALASTIN 33,33 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable ?**

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Que comporte l'emballage extérieur d'ALFALASTIN ?

ALFALASTIN se présente sous forme d'une poudre et d'un solvant pour solution injectable :

- Flacon de 1 g/30 ml avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et une aiguille-filtre – boîte de 1.
- Flacon de 4 g/120 ml avec un système de transfert muni d'un évent à filtre stérilisant et un nécessaire pour perfusion muni d'un filtre – boîte de 1.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

#### Titulaire

Non modifié

#### Exploitant

Non modifié

#### Fabricant

Non modifié

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

### Date d'approbation de la notice

Non modifié

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

### Informations Internet

Non modifié

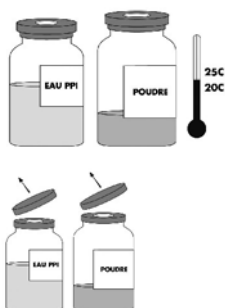
### Informations réservées aux professionnels de santé

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:**

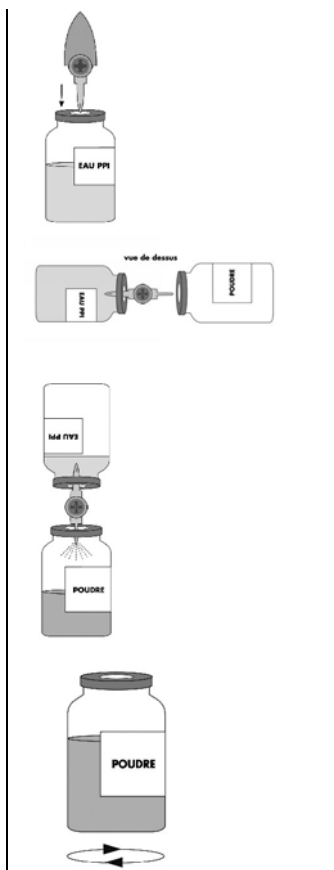
#### **Reconstitution:**

**Respecter les règles d'asepsie habituelles.**

**Ne jamais utiliser les flacons dès la sortie du réfrigérateur.**



- Amener les deux flacons (poudre et solvant) à température ambiante.
- Retirer la capsule protectrice du flacon de solvant (eau pour préparations injectables) et la capsule protectrice du flacon de poudre.
- Désinfecter la surface de chaque bouchon.



- Retirer le capuchon protecteur translucide du système de transfert et insérer à fond le biseau, ainsi dégagé, au centre du bouchon du flacon de solvant en opérant simultanément un mouvement de rotation.
- Retirer le deuxième capuchon protecteur de l'autre extrémité du système de transfert.
- Maintenir les deux flacons dans une position horizontale (évent vers le haut) et enfoncer rapidement l'extrémité libre du biseau au centre du bouchon du flacon de poudre. Veiller à ce que le biseau soit toujours immergé dans le solvant pour éviter un cassage précoce du vide.
- Placer immédiatement l'ensemble dans une position verticale, flacon de solvant bien au-dessus du flacon de poudre, de façon à permettre le transfert du solvant vers la poudre.
- Pendant le transfert, diriger le jet de solvant sur toute la surface de la poudre. Veiller à ce que la totalité du solvant soit transférée.
- A la fin du transfert, le vide est automatiquement cassé (air stérile).
- Retirer le flacon vide (solvant) avec le système de transfert.
- Agiter modérément par un mouvement de rotation doux pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de la poudre.

La mise en solution est généralement instantanée et doit être totale en moins de 10 minutes.

La solution est claire ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant un dépôt.

### **Administration :**

- Présentation 1 g/30 ml :
  - Aspirer le produit dans une seringue stérile à l'aide de l'aiguille-filtre fournie.
  - Retirer l'aiguille-filtre de la seringue et la remplacer par une aiguille intraveineuse ou une aiguille épicroânienne.
  - Expulser l'air de la seringue et piquer la veine après désinfection.
- Présentation 4 g/120 ml : équiper le flacon contenant la solution reconstituée avec le nécessaire pour perfusion fourni.
- Injecter lentement par voie intraveineuse en une seule fois, immédiatement après reconstitution, sans dépasser un débit de 4 ml/mn.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **Autres**

Non modifié