



29 mars 2002

## **Alerte sur les lots d'ALKERAN 50 mg / 10 ml de GLAXOSMITHKLINE**

Suite à la survenue d'une anomalie lors de l'utilisation de la spécialité ALKERAN 50 mg / 10 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV) (melphalan), lots dont la date de péremption est antérieure ou égale à fin avril 2004, consécutive à la grande similitude entre l'étiquetage du flacon de solvant et celui du flacon de lyophilisat, en accord avec l'AFSSAPS, le laboratoire GLAXOSMITHKLINE demande de s'assurer de la bonne utilisation de cette spécialité et rappelle que :

- le conditionnement d'ALKERAN 50 mg / 10 ml comporte deux flacons : un flacon de lyophilisat dosé à 50 mg de melphalan et un flacon de solvant (citrate de sodium, propylène glycol, alcool, eau pour préparations injectables) destinée à la reconstitution.
- la spécialité ALKERAN 50 mg / 10ml est destinée à être administrée par voie intraveineuse après reconstitution. La préparation s'effectue à température ambiante, en reconstituant le lyophilisat avec 10 ml du solvant et en agitant vigoureusement jusqu'à dissolution complète. En cas d'administration par perfusion, la solution obtenue doit être diluée uniquement dans du chlorure de sodium à 0.9% et le délai maximal entre la reconstitution de la solution et la fin de la perfusion est de 1 heure 30. La solution reconstituée ne doit pas être congelée.
- la préparation des solutions injectables de cytotoxiques doit être obligatoirement réalisée par un personnel spécialisé et entraîné comme mentionné dans le Résumé des Caractéristiques de Produit.

à noter : le laboratoire GLAXOSMITHKLINE précise que les lots dont la date de péremption est postérieure à avril 2004 ne sont pas concernés par cette similitude d'étiquetage.

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

---