

## ATU cohorte

### UPLYSO 200 U, poudre pour solution pour perfusion Taliglucérase alfa

### Modalités de reconstitution et d'administration

---

Les informations suivantes sont exclusivement destinées aux professionnels de santé :

UPLYSO est une poudre pour solution pour perfusion.

UPLYSO nécessite d'être reconstitué et dilué et est uniquement destiné à la voie intraveineuse.

UPLYSO ne doit pas être perfusé sur la même ligne de perfusion que d'autres médicaments, car la compatibilité de la solution avec d'autres médicaments n'a pas été évaluée.

La préparation de la perfusion doit être réalisée dans des conditions stériles.

#### **Modalités de reconstitution :**

1- Déterminer le nombre de flacons à reconstituer nécessaires en fonction du poids du patient et de la dose prescrite.

2- Reconstituer chaque flacon avec 5,1 ml d'eau pour préparations injectables (PPI). L'eau PPI devra être ajoutée délicatement. Afin d'éviter la formation de mousse, il est conseillé de diriger l'aiguille servant à l'introduction de l'eau PPI contre la paroi du flacon plutôt que directement sur la poudre. Mélanger doucement en retournant le flacon. NE PAS SECOUER La concentration de taliglucérase alfa de 40 U/ml dans un volume final de 5,3 ml permettant un volume de prélèvement de 5,0 ml (200 unités de taliglucérase alfa).

Il est à noter que chaque flacon contient un excédent d'environ 6 % (12 unités).

3- Avant de procéder à la dilution de la solution reconstituée, inspecter visuellement la solution dans les flacons : la solution doit être claire, liquide, incolore et exempte de particule étrangère. Ne pas utiliser les flacons d'UPLYSO dans lesquels vous remarquez des particules ou un changement de couleur.

#### **Dilution :**

4- La solution obtenue après reconstitution contient 40 U/ml de taliglucérase alfa.

Prélever le volume de solution nécessaire et diluer le volume total dans un poche de chlorure de sodium à 0,9%.

5- Le volume de perfusion est ajusté dans la poche pour obtenir 100 à 200 ml de solution de volume final. Mélanger doucement.

#### **Administration :**

Le médicament dilué final est administré par perfusion intraveineuse sur une période de 1 à 2 heures, en utilisant un set de perfusion intra veineuse comprenant un filtre avec des pores de 0,2 micron de diamètre.

UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion ne contenant pas de conservateur, le médicament, une fois reconstitué doit être utilisé immédiatement.

Si une utilisation immédiate n'est pas possible, la solution reconstituée et diluée, prête à être utilisée pour la perfusion, peut être maintenue pendant 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, dans la poche de perfusion.

Toute solution non utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation en vigueur.