

Informations d'assurance qualité sur la conservation des sangsues Medirud®Biebertal (Sangsues Médicinales BBEZ) PZN¹ 6904955 (sangsues importées) et PZN 6904949 (sangsues d'élevages) à usage thérapeutique (16/12/2015)

Les précautions suivantes concernent le maintien de la qualité des sangsues médicinales Medirud®Biebertal entre le moment où elles sont expédiées de BBEZ et leur utilisation thérapeutique. En cas de non-respect de ces normes, une perte de la qualité des sangsues médicinales peut se produire et ainsi augmenter le risque d'effets indésirables.

Conditions préalables pour la conservation des sangsues médicinales avant leur utilisation thérapeutique :

Les sangsues médicinales sont des organismes aquatiques nécessitant des conditions particulières de conservation jusqu'à leur utilisation thérapeutique. Les précautions exigées dépendent de la durée de conservation des sangsues avant leur utilisation thérapeutique.

Conditions élémentaires de conservation des sangsues médicinales		
<ul style="list-style-type: none"> Les boîtes de transport dans lesquelles sont expédiées les sangsues médicinales de BBEZ permettent leur stockage au maximum 4 jours après réception du colis. Au plus tard après ce délai, les sangsues devraient être conservées dans les conditions mentionnées ci-dessous. Les sangsues devraient également être rincées avant d'être introduites dans un réceptacle (Cf. point 3 au verso). 		
<ul style="list-style-type: none"> Les sangsues doivent être maintenues dans un réceptacle bien fermé (ex : un bocal avec un couvercle à visser ou à fermeture rapide). La quantité d'oxygène au sein d'un réceptacle étant suffisante pour la survie des sangsues, celui-ci peut rester fermé et non perforé. 		
<ul style="list-style-type: none"> 5 sangsues médicinales au maximum devraient être contenues par litre d'eau. Pas plus de 10 sangsues médicinales devraient être contenues par réceptacle (minimisation des risques). 		
<ul style="list-style-type: none"> Le réceptacle doit être lavé régulièrement (tous les 15 jours et à chaque insertion de nouvelles sangsues médicinales). Les bocal en verre peuvent être lavés au lave-vaisselle. Nous déconseillons l'usage de désinfectants. 		
<ul style="list-style-type: none"> Nous recommandons de disposer des cailloux rugueux au fond du réceptacle afin d'aider les sangsues à muer (les cailloux devraient être préalablement stérilisés à l'eau bouillante). 		
<ul style="list-style-type: none"> Nous recommandons fortement l'utilisation d'eau distillée ou déionisée (eau de batterie ou eau de repassage disponible à faible coût en supermarchés). Il est alors indispensable d'y ajouter 3 pincées de sel de table ou de mer par litre d'eau. 		
<ul style="list-style-type: none"> Une eau du robinet présentant une dureté supérieure à 25 °fH n'est pas appropriée pour la conservation des sangsues médicinales à cause de son pH alcalin. En effet, un pH supérieur à 7,5 favorise la conversion des sécrétions des sangsues médicinales en ammoniacque toxique pour elles. L'eau du robinet utilisée pour la conservation des sangsues médicinales ne doit pas être chlorée. La chloration de l'eau du robinet étant habituellement réalisée en France dès qu'il y a un risque de contamination bactérienne, il demeure toujours un risque de chloration temporaire de l'eau du robinet. 		
<ul style="list-style-type: none"> En cas de changement d'eau, la température de l'eau de renouvellement devrait être ajustée à la température de l'eau du réceptacle. 		
<ul style="list-style-type: none"> Le réceptacle à sangsues devrait être entreposé dans un endroit permettant d'éviter toutes perturbations pour les sangsues (lumière importante, bruit, vibration). 		
Conditions spécifiques de conservation:		
Conditions de conservation	Conservation courte (jusqu'à 7 jours)	Conservation longue (plus de 8 jours)
Luminosité:	Lumière du jour ou tamisée, pas d'exposition aux rayons du soleil	Lumière tamisée
Température:	De 4°C à 25°C	De 4°C à 8°C
Changement d'eau:	Tous les 3 jours	Hebdomadaire

¹ PZN = Code Central Pharmaceutique; Numéro d'Identification Nationale Allemand pour les Médicaments (Pharmazentralnummer; bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel für Arzneimittel)

Précautions d'Assurance Qualité immédiatement avant une application thérapeutique

Les précautions d'assurance qualité suivantes sont recommandées juste avant de débiter une séance d'hirudothérapie:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• La température de l'eau du réceptacle à sangsues devrait être ajustée à la température ambiante 2 heures au moins avant la séance d'hirudothérapie. |
| <ul style="list-style-type: none">• La pièce dans laquelle se déroule la séance d'hirudothérapie devrait autant que possible être exempte de toute perturbation pour les sangsues. En cas d'orage, la séance d'hirudothérapie devrait être reportée (les sangsues ne mordent pas pendant un orage). |
| <ul style="list-style-type: none">• Afin de réduire la charge bactérienne sur l'épiderme des sangsues, celles-ci devraient être rincées sous l'eau du robinet (en les plaçant dans un tamis ou une passoire) durant 3 à 5 minutes. Dans ce cas précis, n'importe quelle eau du robinet convient pour ce procédé de lavage. |
| <ul style="list-style-type: none">• N'utilisez que des sangsues médicinales saines et en bonne santé. |

Les sangsues sont des organismes vivants très sensibles à d'insuffisantes conditions de conservation!

Remarques personnelles: