

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél : (33) (0)1 58 07 30 00

Information destinée aux professionnels de santé

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités de **SOLU-MEDROL S.A.B. Act-O-Vial 40 mg, poudre et solvant pour solution injectable (CIP : 34009 280 997 9 2)** importées de Belgique dans un contexte de rupture de stock sur :

- SOLUMEDROL 40 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

Paris, le 07 mai 2021

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Compte-tenu de la rupture de stock rencontrée sur la spécialité : **SOLUMEDROL 40 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral**, Pfizer, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire des unités belges de la spécialité :

- **SOLU-MEDROL S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 40 mg, poudre et solvant pour solution injectable.**
CIP : 34009 280 997 9 2 / UCD : 34008 900 117 5 4

Les éléments du conditionnement et la notice comportent des mentions rédigées en français. Une contre-étiquette intégrant les mentions légales spécifiques à la France est apposée sur chaque étui. Nous vous demandons de ne **scanner que le code data matrix présent sur la contre-étiquette**.

Nous attirons votre attention sur les différences suivantes entre la spécialité française et la spécialité belge :

	SOLUMEDROL 40 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral en rupture de stock	SOLU-MEDROL S.A.B. Act-O-Vial 40 mg, poudre et solvant pour solution injectable, spécialité importée de Belgique
Présentation	Ville : boîte de 1 flacon de lyophilisat et 1 ampoule de solvant de 2 ml Hôpital : boîte de 10 flacons de lyophilisat (solvant non fourni)	Boîte de 1 flacon à double compartiment, le compartiment inférieur contient la poudre et le compartiment supérieur contient 1 ml solvant . A noter : le mode de reconstitution est différent de celui de la spécialité française du fait du conditionnement. Voir l'étui de la spécialité pour son mode de reconstitution.
Concentration après reconstitution	40 mg/2 ml	Attention : 40 mg/1 ml La solution est 2 fois plus concentrée que la spécialité française. A noter : le médicament peut être administré, en solution diluée en le mélangeant, après reconstitution extemporanée, à une solution à 5 % de dextrose, une solution de sel physiologique, ou une solution à 5 % de dextrose et 0,45 % ou 0,9 % de chlorure de sodium.
Excipients	Lactose	Saccharose
Solvant	Eau pour préparation injectable	Eau pour préparation injectable

Chaque livraison sera accompagnée des documents suivants :

- Le présent courrier d'information ainsi qu'une note d'information, à votre attention.
- Un courrier d'information destiné aux patients de ville. **Nous remercions les pharmaciens officinaux de bien vouloir transmettre ce document au patient lors de la délivrance d'unités importées.**

Nous vous précisons que Pfizer prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur <http://www.ansm.sante.fr/>) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Pour tout complément d'information, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au **01 58 07 34 40** ou sur www.pfizermedicalinformation.fr.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire nous vous prions, Madame, Monsieur, cher Confrère, d'agréer notre considération distinguée.

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable

Pièces jointes :

- *Note d'information*
- *Courrier d'information destiné au patient*