



METHYLPREDNISOLONE HIKMA 40 mg, poudre pour solution injectable
Attention aux erreurs médicamenteuses

INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

A l'attention des pharmaciens hospitaliers


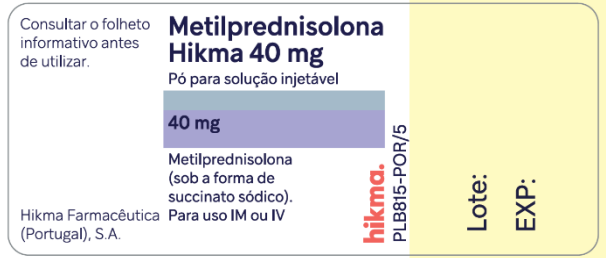

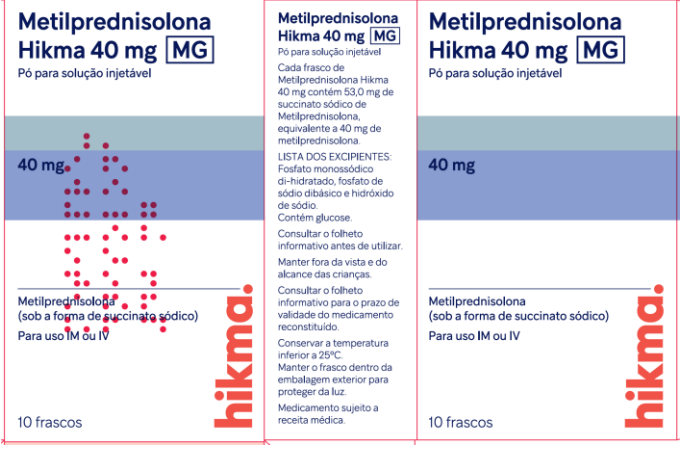
Chère Consœur, cher Confrère,

Dans le cadre des tensions d'approvisionnement auquel le marché français fait face actuellement, le laboratoire Hikma, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Metilprednisolona Hikma 40 mg, Pó para solução injetável**, en provenance du Portugal.

ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français.

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité et un descriptif comparatif des articles de conditionnement.

Nous vous demandons de les mettre à disposition IMPÉRATIVEMENT des professionnels de santé qui vont administrer le médicament aux patients.

Médicament français	Médicament importé - Portugal
<p>Flacon de 40 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> Étiquette :  <ul style="list-style-type: none"> Étui : 	<p>Flacon de 40 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> Étiquette :  <ul style="list-style-type: none"> Étui :
	

A l'exception des pictogrammes grossesse et conduite de véhicule et des conditions de prescription françaises qui n'apparaissent pas sur les étiquettes portugaises, cette spécialité est identique à la spécialité **METHYLPREDNISOLONE HIKMA 40 mg, poudre pour solution injectable**.

	Médicament français	Médicament importé - Portugal
Dénomination commerciale	METHYLPREDNISOLONE HIKMA 40 mg, poudre pour solution injectable	Metilprednisolona Hikma 40 mg, Pó para solução injetável
DCI	Succinate de méthylprednisolone sodique	Succinato sódico de Metilprednisolona
Dosage	40 mg	40 mg
Quantité totale de principe actif par flacon	<ul style="list-style-type: none"> • Flacon de 40 mg 	<ul style="list-style-type: none"> • Flacon de 40 mg

Nous vous informons que le laboratoire Hikma France assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Contact avec le laboratoire : francepv@hikma.com; +33 1 87 69 98 43

Nous vous rappelons les indications de cette spécialité conformément à l'Autorisation de Mise sur le Marché :

La méthylprednisolone est indiquée pour le traitement de toute affection nécessitant l'effet intense et rapide de corticostéroïdes, telle que :

- États allergiques :
 - o Asthme bronchique
 - o Rhinite allergique saisonnière et pérenne sévère
 - o Œdème angioneurotique
 - o Anaphylaxie
- Maladies dermatologiques :
 - o Érythème polymorphe sévère (syndrome de Stevens-Johnson).
- Maladies gastro-intestinales :
 - o Maladie de Crohn
 - o Colite ulcéreuse
- Affections neurologiques :
 - o Exacerbations aiguës de sclérose en plaque sur fond de rechute-rémission
 - o Œdème cérébral secondaire provoqué par une tumeur cérébrale
- Maladies respiratoires :
 - o Aspiration du contenu gastrique
 - o Tuberculose pulmonaire fulminante ou disséminée (avec chimiothérapie anti-tuberculeuse appropriée)
- Divers :
 - o Méningite TBC (avec chimiothérapie anti-tuberculeuse appropriée)
 - o Transplantation

La méthylprednisolone peut être administrée par voie intraveineuse ou intramusculaire, la méthode privilégiée en cas d'urgence étant l'injection intraveineuse administrée sur une durée appropriée

Pour plus d'information sur le produit, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques de l'ANSM <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/> ou la Base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nesrine NOUHI
Pharmacien Responsable
Hikma France