

Pfizer

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

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

| |
|--|
| <p>RUPTURE DE STOCK PLEGISOL, solution cardioplégique pour voie intracoronaire en poche (CIP 34009 555 976 9 8) Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées des Etats-Unis</p> |
|--|

Paris, le 02 juillet 2024

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous vous informons d'une rupture de stock temporaire de la spécialité : **PLEGISOL, solution cardioplégique pour voie intracoronaire en poche**.

Afin d'assurer la continuité de prise en charge des patients, nous mettons à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'ANSM, des unités américaines d'une spécialité similaire (même composition et même fabricant) : **PLEGISOL, cardioplegic solution for cardiac perfusion**.

Les éléments du conditionnement de la spécialité américaine comportent des mentions en anglais. Ces unités, ne diffèrent de la spécialité habituellement commercialisée en France que par les éléments de conditionnement.

Les deux présentations ont des compositions identiques exprimées en différentes unités :

| | Spécialité française en tension | Spécialité de remplacement |
|--|--|--|
| Nom de la spécialité | PLEGISOL, solution cardioplégique pour voie intracoronaire en poche | PLEGISOL, CARDIOPLEGIC SOLUTION FOR CARDIAC PERFUSION |
| Dosage | Chlorure de sodium 6,430 g/L Chlorure de calcium 0,176 g/L Chlorure de magnésium 3,253 g/L Chlorure de potassium 1,193 g/L | calcium chloride, dihydrate 17.6 mg/100mL magnesium chloride hexahydrate 325.3 mg/100mL potassium chloride 119.3 mg/100mL sodium chloride 643 mg/100mL |
| Autre concentration présente sur l'étiquette | Osmolarité : 260 mOsm/litre Sodium : 110 mmol/litre Potassium : 16 mmol/litre Chlorures : 160 mmol/litre Magnésium : 16 mmol/litre Calcium : 1,2 mmol/litre | 304 mOsmol/LITER (CALC.). pH 3.8 (3.5 TO 3.9). PRIOR TO SODIUM BICARBONATE ADDITION ELECTROLYTES PER 1000 mL (NOT INCLUDING IONS FOR pH ADJUSTMENT): SODIUM 110 mEq; CHLORIDE 160 mEq; POTASSIUM 16 mEq; CALCIUM 2.4 mEq; MAGNESIUM 32 mEq. |

Chaque unité importée est accompagnée des documents suivants :

- Le présent courrier d'information, à votre attention,
- Une copie du RCP de la spécialité **PLEGISOL, solution cardioplégique pour voie intracoronaire en poche** habituellement commercialisée en France, pour votre information.

Rappel des indications thérapeutiques dans lesquelles le médicament est utilisé :

Pfizer - Société par Actions Simplifiée au capital de 47 570,00 € - PFIZER locataire-gérant de Pfizer Holding France
RCS Paris 433 623 550 - SIREN 433 623 550 - SIRET 433 623 550 00020 - N° TVA intra-communautaire : FR 73 433 623 550



Arrêt rapide de l'activité électromécanique du myocarde dans les opérations à cœur ouvert, en association avec une hypothermie locale et en présence d'ischémie opératoire.

Le PLEGISOL doit être préalablement tamponné à l'aide d'une solution de bicarbonate de sodium.

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 suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet 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 <https://signalement.social-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, cher confrère, d'agréer notre considération distinguée.

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable