

Pfizer

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

**Rupture de stock Solumedrol 120 mg/2 mL : lyophilisat et solution pour usage parentéral :
information importante A REMETTRE AU PATIENT de ville recevant des unités de remplacement :
SOLU-MEDROL S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 125 mg, poudre et solvant pour solution injectable
importées de Belgique**

Paris, le 16 avril 2024

Madame, Monsieur,

Votre pharmacien vient de vous remettre une ou plusieurs boites de **SOLU-MEDROL S.A.B. Act-O-Vial 125 mg, poudre et solvant pour usage parentéral** initialement destinée(s) au marché belge.

Nous tenons à vous informer que dans le cadre d'une rupture de stock sur votre médicament SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral, notre laboratoire met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, ces boites en provenance de Belgique et ce, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Les éléments du conditionnement et la notice de la spécialité belge comportent des mentions rédigées en français. Une contre-étiquette intégrant les mentions légales spécifiques à la France est apposée sur chaque étui.

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

	SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral en rupture de stock	SOLU-MEDROL S.A.B. Act-O-Vial 125 mg, poudre et solvant pour solution injectable, spécialité importée de Belgique
Présentation	Boîte de 1 flacon de lyophilisat et 1 ampoule de solvant de 2 ml	Boîte de 1 flacon à double compartiment : - le compartiment inférieur contient la poudre - le compartiment supérieur contient 2 ml de solvant. <u>A noter :</u> - 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..
Composition en substance active	Hémisuccinate de méthylprednisolone: 152,06 mg; quantité correspondant en méthylprednisolone à 120,00 mg Pour un flacon.	Chaque flacon contient du succinate sodique de méthylprednisolone correspondant à 125 mg de méthylprednisolone.
Concentration après reconstitution	120 mg/2 mL	125 mg/2 mL

Excipients	Lyophilisat: Phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, solution d'hydroxyde de sodium à 10 %. Excipients à effet notoire : essentiellement « sans sodium » Solvant : Eau pour préparation injectable	Poudre : phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique anhydre Solvant : Eau pour préparation injectable
Conservation	Durée de conservation avant reconstitution: 3 ans. Précautions particulières de conservation: Produit non reconstitué : A conserver à une température inférieure à 25°C. Après reconstitution, la solution reconstituée doit être utilisée extemporanément.	Durée de conservation avant reconstitution: 2 ans Précautions particulières de conservation: Produit non reconstitué : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. <u>Après reconstitution avec le solvant :</u> La stabilité physico-chimique du produit reconstitué a été démontrée pour une période de 12 heures à une température ne dépassant pas 25°C. <u>Après reconstitution avec le solvant et dilution supplémentaire pour infusion :</u> Ces solutions diluées pour perfusion doivent être utilisées dans les 3 heures suivant la reconstitution si conservées entre 20°C et 25°C ou dans les 24 heures suivant la reconstitution si conservées entre 2°C et 8°C. Du point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/reconstitution/dilution permet d'exclure le risque de contamination microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation du produit avant son utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Pour toute question ou demande d'information sur votre traitement, nous vous invitons à vous rapprocher de votre médecin prescripteur.

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.

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable