

**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. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 125 mg (succinate sodique de méthylprednisolone), Poudre et solvant pour solution injectable**  
(CIP : 34009 302 933 3 1) importées de Belgique dans un contexte de rupture de stock sur :

**SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral**

(CIP 3400931552819 Présentation Ville)

(CIP 3400955865360 Présentation Hôpital)

Paris, le 16 avril 2024

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Compte-tenu de la rupture de stock rencontrée sur la spécialité **SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral**, Pfizer, en accord avec l'ANSM, met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire des unités belges de la spécialité :

Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 125 mg (succinate sodique de méthylprednisolone),  
Poudre et solvant pour solution injectable, Boite de 1 flacon Act-O-Vial  
**CIP : 34009 302 933 3 1 // UCD : 34008 900 392 7 7**

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 **scanner le code à plat ou de saisir manuellement le code CIP présent sur la contre-étiquette.**

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

	<b>SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral en rupture de stock</b>	<b>SOLU-MEDROL S.A.B. Act-O-Vial 125 mg, poudre et solvant pour solution injectable, spécialité importée de Belgique</b>
<b>Présentation et forme pharmaceutique</b>	<p><b>Ville</b> : boîte de 1 flacon de lyophilisat et 1 ampoule de solvant de 2 ml</p> <p><b>Hôpital</b> : boîte de 10 flacons de lyophilisat (solvant non fourni)</p>	<p>Boîte de 1 flacon à double compartiment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le compartiment inférieur contient la poudre</li> <li>- le compartiment supérieur contient <b>2 ml de solvant.</b></li> </ul> <p><u>A noter :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le <b>mode de reconstitution</b> est différent de celui de la spécialité française du fait du conditionnement.</li> <li>- <b>Voir l'étui de la spécialité pour son mode de reconstitution.</b></li> </ul>
<b>Composition en substance active</b>	Hémisuccinate de méthylprednisolone: 152,06 mg; <b>quantité correspondant en méthylprednisolone à 120,00 mg</b> Pour un flacon.	Chaque flacon contient du succinate sodique de méthylprednisolone correspondant à <b>125 mg de méthylprednisolone.</b>
<b>Concentration après reconstitution</b>	<b>120 mg/2 mL</b>	<b>125 mg/2 mL</b>

<b>Excipients</b>	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
<b>Conservation</b>	Durée de conservation avant reconstitution: 3 ans.  Précautions particulières de conservation: <u>Produit non reconstitué</u> : A conserver à une température inférieure à 25°C.  <u>Après reconstitution</u> , la solution reconstituée doit être utilisée extemporanément.	Durée de conservation avant reconstitution: 2 ans  Précautions particulières de conservation: <u>Produit non reconstitué</u> : 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.

Chaque livraison est accompagnée des documents suivants :

- Une copie de la notice de la spécialité **SOLUMEDROL 125 mg/2 mL, poudre et solvant pour solution injectable**, pour votre information.
- Le présent courrier 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.**



Indications thérapeutiques de SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral :

- Celles de la corticothérapie générale *per os* lorsque la voie parentérale est nécessaire en cas d'impossibilité de la voie orale (vomissements, aspiration gastrique, troubles de la conscience) ;
- Les affections nécessitant un effet thérapeutique rapide :
  - **Allergiques :**
    - Œdème de Quincke sévère en complément des antihistaminiques,
    - Choc anaphylactique en complément de l'adrénaline.
  - **Infectieuses :**
    - Fièvre typhoïde sévère, en particulier avec confusion mentale, choc, coma,
    - Laryngite striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.
  - **Neurologiques :**
    - Œdème cérébral (tumeurs, abcès à toxoplasme...).
  - **ORL :**
    - Dyspnée laryngée.

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.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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](http://www.pfizermedicalinformation.fr).

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Franck Le Breguero  
Pharmacien Responsable

*Pièces jointes :*

- Copie de la notice de la spécialité SOLUMEDROL 125 mg/2 mL, poudre et solvant pour solution injectable
- Courrier d'information destiné au patient