

**AGENCE GENERALE
DES EQUIPEMENTS ET
PRODUITS DE SANTE**

7 rue du Fer à Moulin -
B.P.09
75221 Paris Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier
92023 Nanterre Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

DMU
ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Directeur de DMU

Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Dominique CYRILLE
Assistante
dominiquepatricia.cyrille@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB-MHC 24-043

**INFORMATION A L'ATTENTION
DES PHARMACIENS DES HÔPITAUX**

Le 28 novembre 2024

Envoi par courrier électronique uniquement

- Objet :**
- 1- Mise à disposition d'ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL, solution à diluer pour perfusion pour la préparation de poches pour nutrition parentérale à la suite de la rupture de stock LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion**
 - 2- Rappel sur la mise à disposition à titre exceptionnel et temporaire d'une spécialité importée d'Italie de LACTATE DE SODIUM MONICO 2 mEq/ml solution à diluer pour perfusion**
 - 3- Rappel sur les alternatives pour les autres utilisations du LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V)**

Chère Consœur, Cher Confrère,

1. Dans le contexte de rupture depuis janvier 2024 de notre préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion, nous vous informons de la mise à disposition de la préparation hospitalière ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL, solution à diluer pour perfusion.

Nous attirons votre attention sur les différences de molécule, de concentration, de volume et d'unité des deux médicaments.

La différence de molécule :

- Le **lactate de sodium** pour la préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V)
- L'**acétate de sodium** pour la préparation hospitalière ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL

La différence de concentration :

- LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V) : lactate de sodium 28 g / 250 mL (11,2 % (m/V)), soit **112 mg/mL**
- ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL : acétate de sodium trihydraté 40,83 g/ 100 mL, soit **408,3 mg/mL**

La différence d'expression des unités sur les conditionnements :

- Pour la préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % en m/V et mg/mL
- Pour la préparation hospitalière ACETATE DE SODIUM AP-HP en mEq/mL

Les différences sont présentées dans le tableau ci-dessous :

LACTATE DE SODIUM AP-HP Code AGEPS 7140784 ; Code SAP : 10246141	ACETATE DE SODIUM AP-HP Code AGEPS : 7152382; Code SAP : 10714255
(S)-Lactate de sodium	Acétate de sodium
(énantiomère S)	
Flacon de 250 mL	Flacon de 100 mL
Concentration molaire en sodium et en lactate : 1 mmol/mL (= 1 mEq/mL)	Concentration molaire en sodium et en acétate : 3 mmol/mL (= 3 mEq/mL)
Osmolarité calculée : 1998 mOsmol/L	Osmolarité calculée : 6014 mOsmol/L
Densité : 1,056	Masse volumique : 1,115 g/mL

**AGENCE GENERALE
DES EQUIPEMENTS ET
PRODUITS DE SANTE**

7 rue du Fer à Moulin -
B.P.09
75221 Paris Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier
92023 Nanterre Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

DMU
ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Directeur de DMU

Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Dominique CYRILLE
Assistante
dominiquepatricia.cyrille@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB-MHC 24-043

ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL
Code AGEPS : 7152382; Code SAP : 10714255
Code d'Identification des Préparations Hospitalières CIPH : 70008136
Prix : 97,93 euros HT

L'Acétate de sodium AP-HP 3 mEq/mL, solution à diluer pour perfusion en flacon de 100 mL, est exclusivement destiné à une **utilisation par les PUI fabricant des mélanges de nutrition parentérale** afin d'apporter du sodium sans apport de chlorures.

Vous trouverez, joint à ce courrier, sa fiche d'utilisation thérapeutique (FUT).

Par ailleurs, nous vous rappelons l'obligation de **déclarer tout effet indésirable** qui pourrait survenir et de recueillir tout élément permettant d'étayer les événements survenus. Lors de la déclaration, l'identification de la préparation hospitalière par son code CIPH est recommandée (cf. Bonnes Pratiques de Préparations en vigueur, §4.28).

ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE		ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL	
		Solution à diluer pour perfusion	flacon de 100 mL
Composition :		Na = 3 mmol/mL = 69 mg/mL	Acétate = 3 mmol/mL = 177 mg/mL
Acétate de sodium trihydraté.....40,83 g (408,3 g/L)		Osmolarité calculée : 6014 mOsm/L	
Excipients : acide acétique glacial eau pour préparations injectables.....pour 100 mL			
NE PAS ADMINISTRER Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie - A diluer avant emploi			
LISTE I - UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE			
Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) AGEPS, 7 rue du Fer à Moulin 75005 Paris Tél 01 46 69 15 90		Lot 24C0802-1 EXP 03/2026	B001447

2. La spécialité italienne **SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ mL**, *concentro per soluzione per infusione*, ampoule de 10 mL importée à titre exceptionnel et transitoire pour pallier la rupture de LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), reste disponible (LOT 24BA082 ; EXP 01/2027). Ces ampoules comportent des mentions en italien et sont exclusivement destinées à une **utilisation en PUI pour fabriquer des mélanges de nutrition parentérale**.

Nous rappelons ci-dessous les différences de concentration, d'expression d'unité, de volume et de chiralité entre le Lactate de sodium AP-HP et la spécialité importée Sodio Lattato Monico.

La différence de concentration en lactate de sodium :

- préparation hospitalière AP-HP : 28 g / 250 mL (11,2 % (m/V)),
soit **112 mg/mL**
- spécialité Monico : 2 mEq/mL-3,74 g de solution à 60 % (m/m)/10 mL,
soit **224 mg/mL**

La différence d'expression des unités sur les conditionnements :

- Pour la préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % en m/V et mg/mL
- Pour la spécialité SODIO LATTATO MONICO en mEq/mL

Les différences sont présentées dans le tableau ci-dessous :

LACTATE DE SODIUM AP-HP Code AGEPS 7140784 ; Code SAP : 10246141	SODIO LATTATO MONICO Code AGEPS 0292821 ; Code SAP : 10707765
(S)-Lactate de sodium (énantiomère S)	Lactate de sodium (racémique)
Flacon de 250 mL	Ampoule de 10 mL
Concentration molaire en sodium et en lactate : 1 mmol/mL (= 1 mEq/mL)	Concentration molaire en sodium et en lactate : 2 mmol/mL (= 2 mEq/mL)
Osmolarité calculée : 1998 mOsmol/L	Osmolarité calculée : 4000 mOsmol/L
Densité : 1,056	Masse volumique : 1,1049 g/mL

**AGENCE GENERALE
DES EQUIPEMENTS ET
PRODUITS DE SANTE**

7 rue du Fer à Moulin -
B.P.09
75221 Paris Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier
92023 Nanterre Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

DMU
ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Directeur de DMU
Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Dominique CYRILLE
Assistante
dominiquepatricia.cyrille@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB-MHC 24-043

A chaque première commande de la spécialité SODIO LATTATO MONICO, vous serez contactés par notre service d'information médicale et vous recevrez le RCP traduit en français.

Nous sommes votre interlocuteur pour toute question concernant l'importation de la spécialité SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml, notamment la prise en charge de la pharmacovigilance et des réclamations qualité.

3. Enfin, nous vous rappelons les alternatives pour les autres indications du **LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V)** :

- Pour l'usage comme antidote à certaines intoxications médicamenteuses : les spécialités de bicarbonate de sodium 8,4 % ;
- Pour l'usage comme solution de remplissage vasculaire en réanimation, les alternatives suivantes : (i) le bicarbonate de sodium 8,4%, indiqué dans la correction des acidoses métaboliques, (ii) le mannitol 20% et le chlorure de sodium 7,5% indiqués dans l'hypertension intracrânienne et (iii) les cristalloïdes pour le remplissage vasculaire.

Pour toute demande d'information sur nos médicaments, contactez-nous :

☎ : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr

Nous vous prions de de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.

Claude BERNARD
Pharmacien Responsable