

**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 EP-HP
ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Pharmacien Responsable
& Directeur du DMU EPHP
Pharmacien des Hôpitaux
claudie.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Lydie PERRON
Cheffe du Département Qualité
Pharmacien Responsable Intérimaire
Pharmacien Hospitalier Contractuel
lydie.perron@aphp.fr
01 46 69 12 52

Raul DIAZ SALMERON
Pharmacien Affaires Réglementaires,
Pharmaceutiques et Médicales
Pharmacien Responsable Intérimaire
Pharmacien des Hôpitaux
raul.diazsalmeron@aphp.fr
01 46 69 92 35

Fabienne DEBIN
Cadre paramédical de DMU
fabienne.debin@aphp.fr
01 46 69 15 08P/13 14N

Dominique Patricia CYRILLE
Assistante du Directeur du DMU
dominiquepatricia.cyrille@aphp.fr
01 46 69 15 10

Claudine DE ALMEIDA
Assistante du Pharmacien Responsable
claudine.dealmeida@aphp.fr
01 46 69 12 88

Réf : LP-MPB 25-033

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

Le 24 juillet 2025

Envoi par courrier électronique uniquement

1. Mise à disposition d'un lot du **LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V)**, solution pour perfusion, flacon de 250 mL nécessitant une filtration avant administration

Point sur les alternatives à cette préparation hospitalière :

2. **ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL**, solution à diluer pour perfusion, flacon de 100 mL
3. Spécialité importée d'Italie à titre exceptionnel et transitoire **SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml**, solution à diluer pour perfusion en ampoule
4. Autres alternatives pour l'usage antidote et en réanimation

**! NOUS APPELONS À UNE VIGILANCE RENFORCÉE
À CHAQUE ÉTAPE DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT.
LA TRÈS FORTE CONCENTRATION EN SODIUM DE CES MÉDICAMENTS PEUT
ENTRAÎNER DES EFFETS GRAVES, VOIRE LÉTAUX POUR LES PATIENTS.
!**

Chère Consœur, Cher Confrère,

1. Nous vous informons de la mise à disposition d'un lot de notre préparation hospitalière **LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V)**, solution pour perfusion, nécessitant une filtration avant administration.

La solution de LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V) du lot 25F014 doit être filtrée avant son utilisation à l'aide d'un filtre de porosité inférieure ou égale à 15 micromètres. Les flacons de solution et les cartons porteront respectivement les contre-étiquettes suivantes :

⚠ ATTENTION ⚠

Filtrer la solution à travers
un filtre de porosité $\leq$ ou = 15 micromètres

Sur le flacon

**LACTATE DE SODIUM
AP-HP 11,2 % (m/V)**

Filtrer la solution à travers
un filtre de porosité $\leq$ ou = 15 micromètres

Sur le carton

LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V) , solution pour perfusion
Code AGEPS 7140784 ; Code SAP : 10246141
Code d'Identification des Préparations Hospitalières CIPH : 76856591

2. En alternative au lactate de sodium, l'**ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL**, solution à diluer pour perfusion, préparation hospitalière, reste durablement disponible, en particulier pour la réalisation de mélanges pour nutrition parentérale.

Les différences entre les deux préparations figurent 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 (énantiomère S)	Acétate de sodium
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 EP-HP
ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Pharmacien Responsable
& Directeur du DMU EPHP
Pharmacien des Hôpitaux
claud.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Lydie PERRON
Cheffe du Département Qualité
Pharmacien Responsable Intérimaire
Pharmacien Hospitalier Contractuel
lydie.perron@php.fr
01 46 69 12 52

Raul DIAZ SALMERON
Pharmacien Affaires Réglementaires,
Pharmaceutiques et Médicales
Pharmacien Responsable Intérimaire
Pharmacien des Hôpitaux
raul.diazsalmeron@aphp.fr
01 46 69 92 35

Fabienne DEBIN
Cadre paramédical de DMU
fabienne.debin@aphp.fr
01 46 69 15 08P/13 14N

Dominique Patricia CYRILLE
Assistante du Directeur du DMU
dominiquepatricia.cyrille@aphp.fr
01 46 69 15 10

Claudine DE ALMEIDA
Assistante du Pharmacien Responsable
claudine.dealmeida@aphp.fr
01 46 69 12 88

Réf : LP-MPB 25-033

ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL, solution à diluer pour perfusion
Code AGEPS : 7152382; Code SAP : 10714255
Code d'Identification des Préparations Hospitalières CIPH : 70008136

3. 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), sera disponible jusqu'à épuisement des stocks et au plus tard le 31/12/2025 (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.

Les différences entre le Lactate de sodium AP-HP et la spécialité importée Sodio Lattato Monico figurent 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

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

4. 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 croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.

P/O - Lydie PERRON
Pharmacien Responsable Intérimaire

Signature numérique
de 810000594613
Date : 2025.07.24
11:24:03 +02'00'

Lydie PERRON
Pharmacien Responsable Intérimaire