

Objet : Mise à disposition exceptionnelle et transitoire de LISAMETHYLE 40 mg / 2 mL et LISAMETHYLE 120 mg / 2 mL, poudre et solvant pour solution injectable initialement destinés au marché italien pour pallier aux tensions d'approvisionnement en METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 40 mg et 120 mg, poudre pour solution injectable en flacon.

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Des tensions en approvisionnement de nos spécialités **METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 40 mg et 120 mg** persistent :

METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 40 mg, poudre pour solution injectable
Boite de 20 flacons de poudre
Code CIP : 34009 355 409 3 5

METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 120 mg, poudre pour solution injectable
Boite de 20 flacons de poudre
Code CIP : 34009 355 410 1 7

En raison de la persistance de difficultés industrielles et afin de permettre un approvisionnement répondant aux besoins, Viatris Santé met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'ANSM, des unités d'autres spécialités à base de méthylprednisolone commercialisées en Italie sous forme injectable, et initialement destinées au marché italien :

LISAMETHYLE 40 mg / 2 mL, poudre et solvant pour solution injectable
LISAMETHYLE 120 mg / 2 mL, poudre et solvant pour solution injectable
Boite de 1 flacon + 1 ampoule de solvant

Le conditionnement extérieur des unités importées LISAMETHYLE est celui destiné au marché italien.

Nous attirons votre attention sur des **différences** entre les spécialités **LISAMETHYLE** et **METHYLPREDNISOLONE VIATRIS**, **de même que sur les modalités d'utilisation de la spécialité LISAMETHYLE en France - Voir Annexe.**

L'utilisation du produit importé n'est autorisée que dans le cadre des indications validées par l'ANSM. Par ailleurs, ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque pour la mère et le fœtus.

La notice et le RCP des spécialités Méthylprednisolone Viatris 40mg et 120mg, poudre pour solution injectable sont disponibles sur le site de l'ANSM : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

Dans ce contexte de tension, une **distribution contingentée** des unités est poursuivie.

Les commandes d'unités de **LISAMETHYLE 40 mg / 2 mL, poudre et solvant pour solution injectable (1 flacon par boite)** et **LISAMETHYLE 120 mg / 2 mL, poudre et solvant pour solution injectable (1 flacon par boite)** doivent être directement adressées au service Clients Hôpital Viatris Santé, sous le code UCD habituel des spécialités **METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 40 mg, poudre pour solution injectable et METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 120 mg, poudre pour solution injectable (boite de 20 flacons)** commercialisées en France :

Service clients Viatris Santé
Du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30

TEL	0 800 69 70 69	Service & appel gratuits	FAX	0 800 69 70 70	Service & appel gratuits
------------	-----------------------	--------------------------	------------	-----------------------	--------------------------

@ serviceclientshopital@viatris.com

Il conviendra d'adapter les quantités commandées de LISAMETHYLE, par rapport à celles que vous avez l'habitude de commander avec les spécialités METHYLPREDNISOLONE VIATRIS, en fonction notamment du nombre de flacons par boite (20 versus 1 flacon).

Information médicale

Pour toute question d'information médicale, nous vous invitons à contacter le service d'information médicale VIATRIS par téléphone au 800 12 35 50 ou par email : medinfo.france@viatris.com.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez <https://ansm.sante.fr/> ou <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>



Viatris Santé prend en charge la responsabilité des unités de LISAMETHYLE importées, notamment pour l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

- Réclamation qualité : qa.complaint@viatris.com
- Signalement de pharmacovigilance : pv.france@viatris.com

Nous vous remercions de relayer l'ensemble de cette information auprès des professionnels de santé concernés, dont le personnel infirmier, avec lesquels vous collaborez.



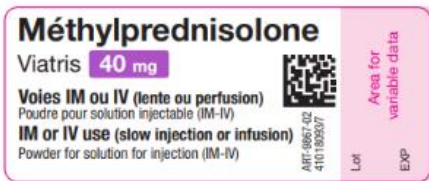

La remise à disposition normale des dosages 40 mg et 120 mg de METHYLPREDNISOLONE VIATRIS, est à date indéterminée.



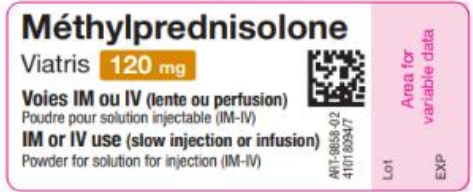

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

Anne Yvon
Pharmacien Responsable
PO Gaetane Vuaille
Pharmacien Responsable intérimaire

ANNEXE

Présentation de différences entre les spécialités LISAMETHYLE (spécialité importée) et METHYLPREDNISOLONE VIATRIS - Modalités d'utilisation en France de la spécialité LISAMETHYLE**Considérations pharmaceutiques**

	METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 40 mg, poudre pour solution injectable	LISAMETHYLE 40 mg / 2 mL et, poudre et solvant pour solution injectable (spécialité importée)
Dosages	40 mg méthylprednisolone par flacon (50,68 mg d'hémisuccinate de méthylprednisolone équivalent à 40 mg de méthylprednisolone base)	40 mg de méthylprednisolone par flacon (53,0 mg de succinate de méthylprednisolone équivalent à 40 mg de méthylprednisolone base)
Présentations	Poudre à reconstituer	Poudre à reconstituer avec ampoule de solvant
Excipients	Phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium, glucose monohydraté.	Flacon de solvant : eau pour préparations injectables.
Nombre de flacons dans la boîte	20 flacons	1 flacon de poudre et 1 ampoule de solvant
Conservation	24 mois Avant ouverture : Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.	36 mois Conserver à une température inférieure à 25 °C.
Pictogramme Recommandation conduite	Non présent	La prise de ce médicament peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
Face principale de l'étui		
Etiquette flacon		

	METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 120 mg, poudre pour solution injectable	LISAMETHYLE 120 mg / 2 mL, poudre et solvant pour solution injectable (Spécialité importée)
Dosages	120 mg de méthyprednisolone par flacon (152,04 mg d'hémisuccinate de méthyprednisolone équivalent à 120 mg de méthyprednisolone base)	120 mg de méthyprednisolone par flacon (159.0 mg de succinate de méthyprednisolone équivalent à 120 mg de méthyprednisolone base)
Présentations	Poudre à reconstituer	Poudre à reconstituer avec ampoule de solvant
Excipients	Phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium, glucose monohydraté.	Flacon de solvant : eau pour préparations injectables.
Nombre de flacons dans la boîte	20 flacons	1 flacons de poudre et 1 ampoule de solvant
Conservation	24 mois Avant ouverture : Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.	36 mois Conserver à une température inférieure à 25 °C.
Pictogramme Recommandation conduite	Non présent	La prise de ce médicament peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
Face principale de l'étui		
Étiquette flacon		

Modalités de préparation des solutions

- **Reconstitution** : les spécialités LISAMETHYLE doivent être reconstituées avec l'ampoule fournie (2 mL d'eau pour préparation injectables) ou comme les spécialités METHYLPREDNISOLONE VIATRIS (40 mg à dissoudre dans 2 ml d'eau pour préparations injectables / 120 mg à dissoudre dans 2 ml d'eau pour préparations injectables)
- **Dilution** : mêmes modalités de dilution pour les spécialités LISAMETHYLE que pour les spécialités METHYLPREDNISOLONE VIATRIS : dilution de la solution reconstituée dans une solution de chlorure de sodium isotonique à 0.9% ou une solution glucosée isotonique à 5%.

Après reconstitution ou dilution de LISAMETHYLE, le produit doit être utilisé dans les 4 heures.