

..... Lyon, juillet 2025

Objet : Mise à disposition exceptionnelle et transitoire de Metilprednisolona Normon 20 mg et 40mg poudre et solvant pour solution injectable initialement destinés au marché espagnol pour pallier aux tensions d'approvisionnement en METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 20 mg et 40 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 20 mg et 40 mg** persistent :

METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 20 mg, poudre pour solution injectable

Boite de 20 flacons de poudre

Code CIP : 34009 355 408 7 4

METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 40 mg, poudre pour solution injectable

Boite de 20 flacons de poudre

Code CIP : 34009 355 409 3 5

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 Espagne sous forme injectable, et initialement destinées au marché espagnol :

Metilprednisolona Normon 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

Metilprednisolona Normon 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

Boite de 1 flacon + 1 ampoule de solvant

Le conditionnement extérieur des unités importées Metilprednisolona Normon est celui destiné au marché espagnol.

Nous attirons votre attention sur des **différences** entre les spécialités **Metilprednisolona Normon** et **METHYLPREDNISOLONE VIATRIS**, de même que sur les modalités d'utilisation de la spécialité **Metilprednisolona Normon 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 20mg et 40mg, 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.

Nous attirons votre attention sur le fait que les modalités de reconstitution prévues dans le RCP des spécialités **Metilprednisolona Normon** et des spécialités **METHYLPREDNISOLONE VIATRIS** sont différentes, ce qui pourrait conduire à des erreurs dans la concentration finale en substance active.

Flacon de 20mg :

- Pour obtenir une concentration de 10mg/ml identique à celle obtenue habituellement avec METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 20mg, il convient de reconstituer un flacon de Metilprednisolona Normon 20mg avec 2 ml d'eau pour préparations injectables.
- Pour obtenir une concentration de 20mg/ml différente de celle obtenue habituellement avec METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 20mg, il convient de reconstituer un flacon de Metilprednisolona Normon 20mg avec 1 ml d'eau pour préparations injectables.

Flacon de 40mg :

- Pour obtenir une concentration de 20mg/ml identique à celle obtenue habituellement avec METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 40mg, il convient de reconstituer un flacon de Metilprednisolona Normon 40mg avec 2 ml d'eau pour préparations injectables.
- Pour obtenir une concentration de 40mg/ml différente de celle obtenue habituellement avec METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 40mg, il convient de reconstituer un flacon de Metilprednisolona Normon 40mg avec 1 ml d'eau pour préparations injectables.

Il convient de se rappeler qu'en reconstituant avec l'ampoule de 1ml d'EPPI fournie avec le produit NORMON, on obtient une concentration finale 2 fois supérieure qu'en reconstituant avec une ampoule d'EPPI de 2ml (protocole de reconstitution habituel avec Méthylprednisolone VIATRIS), mais qu'il est tout à fait possible de reconstituer le produit

.....
NORMON avec une ampoule de 2ml d'EPPI issue des stocks de la PUI, comme habituellement fait pour Méthylprednisolone VIATRIS.

La non prise en compte des concentrations finales, après reconstitution, des spécialités **Metilprednisolona Normon**, expose le patient à un risque de surdosage. Veuillez-vous référer à la section 4.9. Surdosage, du RCP, disponible au lien suivant : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>.

Si une telle situation était avérée, merci d'en informer notre laboratoire.

Modalités de préparation des solutions :

- **Reconstitution** : les spécialités **Metilprednisolona Normon** peuvent être reconstituées avec 2 ml d'eau pour préparations injectables, nous vous invitons à vous référer aux concentrations finales telle que récapitulées ci-dessus.
- **Dilution** : dilution de la solution reconstituée dans une **solution de chlorure de sodium isotonique à 0.9% ou une solution glucosée isotonique à 5%.** La dilution prendra en compte la concentration du produit après reconstitution.
- Une fois reconstituée, la solution de **Metilprednisolona Normon** doit être utilisée **immédiatement**.

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



Il conviendra d'adapter les quantités commandées de Metilprednisolona Normon, par rapport à celles que vous avez l'habitude de commander avec les spécialités METHYLPREDNISOLONE VIATRIS, en fonction notamment du nombre de flacons par boîte (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>



Viatri Santé prend en charge la responsabilité des unités de Metilprednisolona Normon 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 20 mg et 40 mg de METHYLPREDNISOLONE VIATRIS, est à date indéterminée.

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

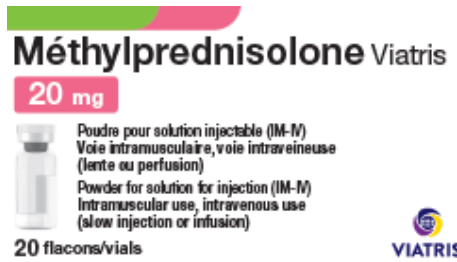
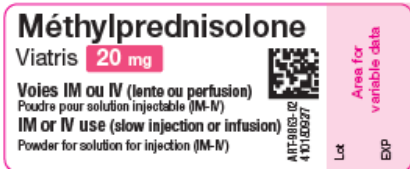
Anne Yvon
 Pharmacien Responsable

.....

ANNEXE

Présentation de différences entre les spécialités Metilprednisolona Normon (spécialité importée) et METHYLPREDNISOLONE VIATRIS - Modalités d'utilisation en France de la spécialité Metilprednisolona Normon

Considérations pharmaceutiques

	METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 20 mg, poudre pour solution injectable	Metilprednisolona Normon 20 mg poudre et solvant pour solution injectable (spécialité importée)
Dosages	20 mg méthylprednisolone par flacon (25.34 mg d'hémisuccinate de méthylprednisolone <u>équivalent à 20 mg de méthylprednisolone base</u>)	20 mg de méthylprednisolone par flacon sous forme de succinate sodique de méthylprednisolone
Présentations	Poudre à reconstituer	Poudre à reconstituer avec ampoule de solvant
Excipients	Phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium, glucose monohydraté.	Hydroxyde de sodium, phosphate disodique et phosphate sodique monohydraté. Les ampoules de Méthylprednisolone Normon contiennent de l'eau pour préparations injectables.
Nombre de flacons dans la boîte	20 flacons	1 flacon de poudre et 1 ampoule de solvant de 1ml
Conservation	24 mois Avant ouverture : Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.	24 mois Pas de condition particulière de conservation.
Pictogramme Recommandation conduite	Non présent	Non présent, mais certains des effets indésirables (p. ex. réduction de l'acuité visuelle résultant de l'opacification du cristallin ou de l'augmentation de la pression intraoculaire, sensations vertigineuses ou céphalées) pourraient altérer l'aptitude du patient à se concentrer et à réagir, constituant un risque dans les situations où ces capacités sont particulièrement importantes (p. ex. conduite de véhicules ou utilisation de machines).
Face principale de l'étui		
Etiquette flacon		

	METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 40 mg, poudre pour solution injectable	Metilprednisolona Normon 40 mg 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 sous forme de succinate sodique de méthylprednisolone
Présentations	Poudre à reconstituer	Poudre à reconstituer avec ampoule de solvant
Excipients	Phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium, glucose monohydraté.	Hydroxyde de sodium, phosphate disodique et phosphate sodique monohydraté. Les ampoules de Méthylprednisolone Normon contiennent de l'eau pour préparations injectables.
Nombre de flacons dans la boîte	20 flacons	1 flacons de poudre et 1 ampoule de solvant de 1ml
Conservation	24 mois Avant ouverture : Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.	24 mois Pas de condition particulière de conservation.
Pictogramme Recommandation conduite	Non présent	Non présent mais certains des effets indésirables (p. ex. réduction de l'acuité visuelle résultant de l'opacification du cristallin ou de l'augmentation de la pression intraoculaire, sensations vertigineuses ou céphalées) pourraient altérer l'aptitude du patient à se concentrer et à réagir, constituant un risque dans les situations où ces capacités sont particulièrement importantes (p. ex. conduite de véhicules ou utilisation de machines).
Face principale de l'étui		
Etiquette flacon		

Remarque :

- Les spécialités Metilprednisolona Normon ne contiennent pas d'amidon, de saccharose ou de lactose.