



Paris, le 29 octobre 2025

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 BERNARDPharmacien Responsable & Directeur du DMU EPHP Pharmacien des Hôpitaux

claude.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 <u>claudine.dealmeida@aphp.fr</u> 01 46 69 12 88

Réf: CIB-CHAL-MPB 25-043

Objet : CUIVRE - HISTIDINE pour la maladie de Menkès Changement de présentation et de concentration

Envoi par courrier électronique uniquement

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous vous informons du changement de présentation et de concentration de la préparation hospitalière :

CUIVRE 6 mg/1 mL - HISTIDINE 117,20 mg/3 mL AP-HP

Code d'Identification des Préparations Hospitalières CIPH: 77772737

Pendant une durée encore indéterminée, il faudra commander simultanément deux préparations distinctes :
- CUIVRE SC AP-HP 4 mg - 1 mL, solution injectable

- et HISTIDINE AP-HP 117,20 mg - 3 mL, solution injectable

présentation en deux préparations distinctes est transitoire. Elle fa

Cette présentation en deux préparations distinctes est transitoire. Elle fait suite à des difficultés de fabrication de l'histidine, nous ayant obligé à la production d'un lot d'histidine en urgence chez un autre sous-traitant. A terme, une préparation avec les deux composants sera remise à disposition.

Nous attirons votre attention sur le changement de concentration du CUIVRE qui sera pérenne : la concentration passe de 6 mg/mL à 4 mg/mL.

Situation avant octobre 2025	Situation à partir d'octobre 2025
CUIVRE 6 mg/1 mL -	Cuivre SC AP-HP 4 mg - 1 mL
HISTIDINE 117,20 mg/3 mL AP-HP	Code CIPH : 72137513
Code CIPH : 77772737	Code AGEPS 7152393 ; Code SAP : 10752668
Code AGEPS : 7141477 ; Code SAP : 10425420	&
	HISTIDINE AP-HP 117,20 mg - 3 mL
	Code CIPH : 73834397
	Code AGEPS : 7152408 ; Code SAP : 10752669
Indication : maladie de Menkès	
Concentration en cuivre : 6 mg/mL	Concentration en cuivre : 4 mg/mL
pH de la solution de cuivre : <mark>3,6 - 4,2</mark>	pH de la solution de cuivre : <mark>1,5 - 2,2</mark>
pH après mélange : 6,0 à 7,0	
Injecter juste après mélange à travers un filtre de porosité ≤ 2 µm (inchangé)	
(plus d'information dans la Fiche d'utilisation thérapeutique ci-joint)	
Etui de	1)* Etui de <mark>10 flacons de cuivre</mark>
5 ampoules de cuivre de 1 mL	de 4 mL remplis à 1 mL
et 5 ampoules d'histidine de 3 mL	2) Etui de <mark>10 ampoules d'histidine</mark>
	de 5 mL remplies à 3 mL
Attention : n° lot ampoules ≠ n° lot étui	*Attention : n° lot flacon ≠ n° lot étui

Pour toute demande d'information sur nos médicaments, contactez-nous :
2 : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.

Raul DIAZ SALMERON

Pharmacien Responsable Intérimaire

PJ. Fiche d'utilisation thérapeutique CUIVRE SC AP-HP 4 mg - 1 mL & HISTIDINE AP-HP 117,20 mg - 3 mL