

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
Boîte de 20 flacons de poudre
Code CIP : 34009 355 409 3 5

METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 120 mg, poudre pour solution injectable
Boîte 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
Boîte 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.

Nous vous rappelons que le flacon de poudre et l'ampoule de solvant doivent être conservés ensemble. Si le flacon et l'ampoule venaient à être séparés avant l'administration, le flacon est reconnaissable par son opercule ROUGE - voir Annexe. Cette information doit être diffusée aux services concernés au sein de votre établissement.

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 boîte)** et **LISAMETHYLE 120 mg / 2 mL, 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 40 mg, poudre pour solution injectable** et **METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 120 mg, poudre pour solution injectable (boîte de 20 flacons)** commercialisées en France :

Service clients Viatris Santé

Du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30

Viatris Santé • 1 rue de Turin • CS 67180 – 69353 LYON Cedex 07
Tél. +33 (0)4 37 25 75 00 • Fax +33 (0)4 37 25 75 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 50 000 Euros • 399 295 385 RCS Lyon • Ident. TVA FR 90 399 295 385
Locataire gérant du fonds de commerce de la société VIATRIS UP - RCS Lyon 807 902 770

Il conviendra d'adapter les quantités commandées de LISAMETHYLE, par rapport à celles que vous avez l'habitude de commander avec les spécialités METHYLPREDNISONOLONE 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 0 800 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 METHYLPREDNISONOLONE VIATRIS, est à date indéterminée.

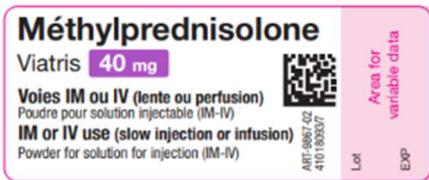
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

Christine Bottollier-Curtef
Directeur Affaires Règlementaires
Pharmacien Responsable

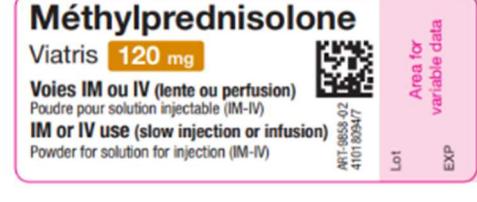
PO Eric Dupuis
Pharmacien Responsable Intérimaire

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'hemisuccinate 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 boite	20 flacons	1 flacon de poudre et 1 ampoule de solvant Flacon de poudre : reconnaissable par son étiquette et son opercule ROUGE  Ampoule de solvant :  NE PAS DISSOCIER LE FLACON DE POUDRE ET L'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

	METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 40 mg, poudre pour solution injectable	LISAMETHYLE 40 mg / 2 mL et, poudre et solvant pour solution injectable (spécialité importée)
Face principale de l'étui	<p>Méthylprednisolone Viatris 40 mg</p>  <p>Poudre pour solution injectable (IM-IV) Voie intramusculaire, voie intraveineuse (lente ou perfusion) Powder for solution for injection (IM-IV) Intramuscular use, intravenous use (slow injection or infusion) 20 flacons/vials</p> <p>VIATRIS</p>	 <p>LISAMETHYLE 40 mg/2 ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile Medicina equivalente Metilprednisolone sodio succinato 1 dosaggio di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml USO ENDOVENOSO E INTRAMUSCOLARE</p>
Etiquette flacon	<p>Méthylprednisolone Viatris 40 mg</p>  <p>Voies IM ou IV (lente ou perfusion) Poudre pour solution injectable (IM-IV) IM or IV use (slow injection or infusion) Powder for solution for injection (IM-IV)</p> <p>A.I.C.: 039507025 41010000007025 Lot: EXP: Area for variable data</p>	 <p>LISAMETHYLE 40 mg/2 ml Titolare A.I.C.: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A. via Licinio, 11 22036 ERBA (CO). 3510704-1 A.I.C.: 039507025 Lotto n.: Scadenza:</p> <p>LISAMETHYLE 40 mg/2 ml Polvere per soluzione iniettabile Metilprednisolone sodio succinato 40 mg Uso intramuscolare ed endovenoso</p>

	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 méthylprednisolone par flacon (152,04 mg d'hemisuccinate de méthylprednisolone <u>équivalent à 120 mg de méthylprednisolone base</u>)	120 mg de méthylprednisolone par flacon (159.0 mg de succinate de méthylprednisolone <u>équivalent à 120 mg de méthylprednisolone base</u>)
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 boite	20 flacons	<p>1 flacons de poudre et 1 ampoule de solvant</p> <p>Flacon de poudre : reconnaissable par son étiquette et son opercule ROUGE</p> 

	METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 120 mg, poudre pour solution injectable	LISAMETHYLE 120 mg / 2 mL, poudre et solvant pour solution injectable (Spécialité importée)
		Ampoule de solvant :  <p>NE PAS DISSOCIER LE FLACON DE POUDRE ET L'AMPOULE DE SOLVANT</p>
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	 <p>Méthylprednisolone Viatris 120 mg</p> <p>Poudre pour solution injectable (IM-IV) Voie intramusculaire, voie intraveineuse (lente ou perfusion) Powder for solution for injection (IM-IV) Intramuscular use, intravenous use (slow injection or infusion)</p> <p>20 flacons/vials</p> <p>VIATRIS</p>	 <p>LISAMETHYLE 120 mg/2 mL</p> <p>Polvere e solvente per soluzione iniettabile Metilprednisolone sodio succinato</p> <p>1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 2 mL Uso endovenoso e intramuscolare Medicazione equivalente</p>
Etiquette flacon	 <p>Méthylprednisolone Viatris 120 mg</p> <p>Voies IM ou IV (lente ou perfusion) Poudre pour solution injectable (IM-IV) IM or IV use (slow injection or infusion) Powder for solution for injection (IM-IV)</p> <p>ART-9868-02 410189347</p> <p>Lot: <i>Area for variable data</i> EXP:</p>	<p>Titolare A.L.C.: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA Sp.A. Via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO)</p> <p>LISAMETHYLE 120 mg/2 mL Solvente per soluzione iniettabile Acqua per preparazioni iniettabili 2 mL Uso endovenoso e intramuscolare</p> <p>A.I.C. n. 039507037 Lotto n.: Scadenza:</p>

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.

Viatris Santé • 1 rue de Turin • CS 67180 – 69353 LYON Cedex 07

Tél. +33 (0)4 37 25 75 00 • Fax +33 (0)4 37 25 75 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 50 000 Euros • 399 295 385 RCS Lyon • Ident. TVA FR 90 399 295 385

Locataire gérant du fonds de commerce de la société VIATRIS UP - RCS Lyon 807 902 770