

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.**

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 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



@ 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 METHYLPREDNIOLONE 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>



Viатris 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.

Christine BOTTOLLIER-CURTET

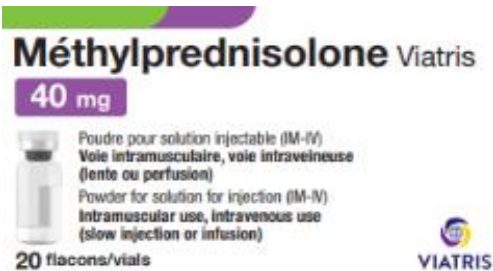
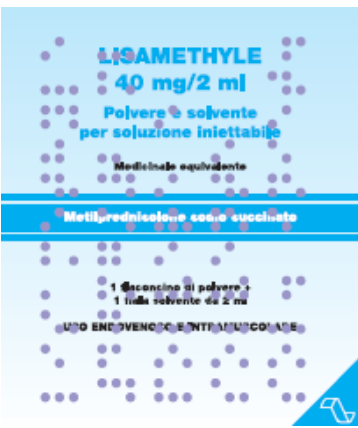
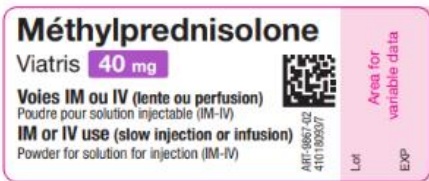
Directeur Affaires Règlementaires
Pharmacien Responsable

ANNEXE

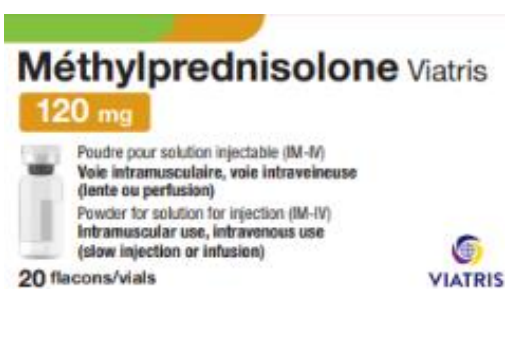
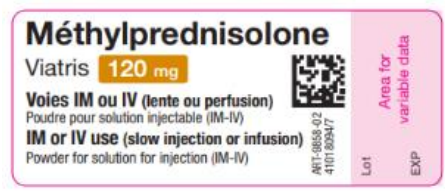
Présentation de différences entre les spécialités LISAMETHYLE (spécialité importée) et METHYLPREDNISOLONE VIATRIS - Modalités d'utilisation en France de la spécialité LISAMETHYLE

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 boîte	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		
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 méthylprednisolone par flacon (152,04 mg d'hémisuccinate 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 boîte	20 flacons	1 flacons de poudre et 1 ampoule de solvant Flacon de poudre : reconnaissable par son étiquette et son opercule ROUGE 

	METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 120 mg, poudre pour solution injectable	LISAMETHYLE 120 mg / 2 mL, poudre et solvant pour solution injectable (Spécialité importée)
		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
Face principale de l'étui		
Etiquette 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.