

Objet : Mise à disposition exceptionnelle et transitoire de LISAMETHYLE 500 mg, poudre pour solution injectable initialement destinés au marché italien pour pallier aux tensions d'approvisionnement en METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 500 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 500 mg** persistent :

METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 500 mg, poudre pour solution injectable
Boite de 10 flacons de poudre
Code CIP : 34009 355 405 8 4

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 500 mg, poudre pour solution injectable

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 500mg, 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 500 mg, poudre pour solution injectable (1 flacon par boîte)** doivent être directement adressées au service Clients Hôpital Viatris Santé, sous le code UCD habituel de la spécialité **METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 500 mg, poudre pour solution injectable (boîte de 10 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 boîte (10 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>



Viatis 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 500 mg de METHYLPREDNISOLONE VIATRIS, est à date indéterminée.

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

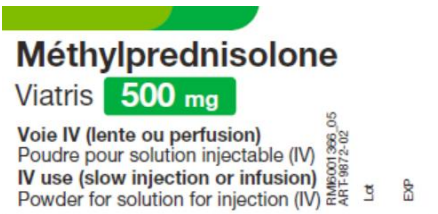
Pascale CHABERT

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 500 mg, poudre pour solution injectable	LISAMETHYLE 500 mg, poudre pour solution injectable (spécialité importée)
Dosages	500 mg méthylprednisolone par flacon (633.50 mg d'hémisuccinate de méthylprednisolone <u>équivalent à 500 mg de méthylprednisolone base</u>)	500 mg de méthylprednisolone par flacon (663.0 mg de succinate de méthylprednisolone <u>équivalent à 500 mg de méthylprednisolone base</u>)
Présentations	Poudre à reconstituer	Poudre à reconstituer
Excipients	Phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium, glucose monohydraté.	Non communiqué
Nombre de flacons dans la boîte	10 flacons de poudre	1 flacon de poudre
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 500 mg doivent être reconstituées avec 4 mL d'eau injectés à la seringue dans le flacon de 7 mL (bien agiter jusqu'à dissolution complète). Les volumes de reconstitution de LISAMETHYLE 500 mg et de METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 500 mg étant différents, les concentrations obtenues après reconstitution diffèrent également. Les professionnels de santé doivent en tenir compte lors de la préparation et de l'administration afin de respecter la prescription médicale.
- Dilution : mêmes modalités de dilution pour les spécialités LISAMETHYLE 500 mg que pour les spécialités METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 500 mg : 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.

Viatis 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