



METHYLPREDNISOLONE HIKMA 40 mg, poudre pour solution injectable
Attention aux erreurs médicamenteuses et au risque de réactions allergiques

INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Chère Consœur, cher Confrère,

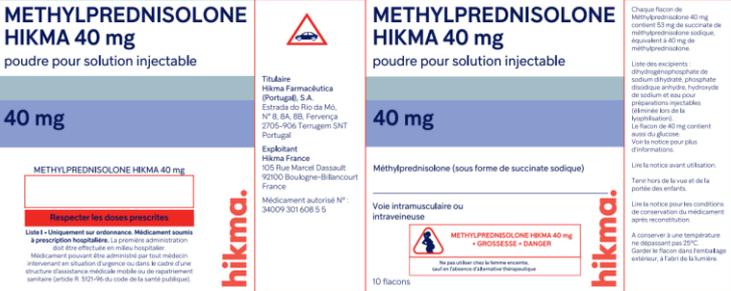
Dans le cadre des tensions d'approvisionnement auquel le marché français fait face actuellement, le laboratoire Hikma, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection, USP**, initialement à destination des Etats-Unis.

ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français.

ATTENTION : la spécialité importée contient du lactose

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité et un descriptif comparatif des articles de conditionnement.

Nous vous demandons de les mettre à disposition IMPÉRATIVEMENT des professionnels de santé qui vont administrer le médicament aux patients.

Médicament français	Médicament importé – États-Unis
<p align="center">Le flacon contient du glucose.</p>	<p align="center">Le flacon contient du Lactose hydraté (25 mg) Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie avérée ou présumée aux protéines de lait de vache.</p>
<p>Flacon de 40 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> Étiquette flacon :  <ul style="list-style-type: none"> Étui : 	<p>Flacon de 40 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> Étiquette flacon :  <ul style="list-style-type: none"> Étiquette étui : 
<p align="center">Pour rappel la spécialité METHYLPREDNISOLONE HIKMA 40 mg possède le pictogramme « METHYLPREDNISOLONE HIKMA 40 mg + GROSSESSE = DANGER ». La spécialité METHYLPREDNISOLONE ne peut pas être pas utilisée chez la femme enceinte sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.</p>	
<p>METHYLPREDNISOLONE HIKMA 40 mg possède également le pictogramme « conduite » ; certains effets indésirables (sommolence, vertige, troubles visuels et fatigue) étant susceptibles d'altérer la capacité de conduire. Si le patient est affecté, il ne doit pas conduire des véhicules ou utiliser des machines.</p>	

Les unités importées sont décommissionnées.

	Médicament français	Médicament importé – Etats-Unis
Dénomination commerciale	METHYLPREDNISOLONE HIKMA 40 mg, poudre pour solution injectable	Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection, USP
DCI	Succinate de méthylprednisolone sodique	Methylprednisolone sodium succinate
Dosage	40 mg	40 mg
Excipients	Glucose	Lactose
Quantité totale de principe actif par flacon	Flacon de 40 mg	Flacon de 40 mg
Nombre d'UCD par boîte	10 flacons	25 flacons
Code CIP	34009 301 608 5 5	34009 551 067 7 7
Code UCD	34008 900 085 0 1	34008 900 465 3 4

Nous vous informons que le laboratoire Hikma France assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Contact avec le laboratoire : francepv@hikma.com; +33 1 87 69 98 43

L'information produit américaine est disponible à l'adresse suivante : <https://www.hikma.com/fr-fr/produits/>

Nous vous rappelons les indications de cette spécialité conformément à l'Autorisation de Mise sur le Marché :

La méthylprednisolone est indiquée pour le traitement de toute affection nécessitant l'effet intense et rapide de corticostéroïdes, telle que :

- États allergiques :
 - o Asthme bronchique
 - o Rhinite allergique saisonnière et pérenne sévère
 - o Œdème angioneurotique
 - o Anaphylaxie
- Maladies dermatologiques :
 - o Érythème polymorphe sévère (syndrome de Stevens-Johnson).
- Maladies gastro-intestinales :
 - o Maladie de Crohn
 - o Colite ulcéreuse
- Affections neurologiques :
 - o Exacerbations aiguës de sclérose en plaque sur fond de rechute-rémission
 - o Œdème cérébral secondaire provoqué par une tumeur cérébrale
- Maladies respiratoires :
 - o Aspiration du contenu gastrique
 - o Tuberculose pulmonaire fulminante ou disséminée (avec chimiothérapie anti-tuberculeuse appropriée)
- Divers :
 - o Méningite TBC (avec chimiothérapie anti-tuberculeuse appropriée)
 - o Transplantation

La méthylprednisolone peut être administrée par voie intraveineuse ou intramusculaire, la méthode privilégiée en cas d'urgence étant l'injection intraveineuse administrée sur une durée appropriée

Pour plus d'information sur le produit, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques de l'ANSM <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/> ou la Base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Antoine LION
Pharmacien Responsable
Hikma France