



METHYLPREDNISOLONE HIKMA 500 mg, poudre pour solution injectable
Attention aux erreurs médicamenteuses

INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

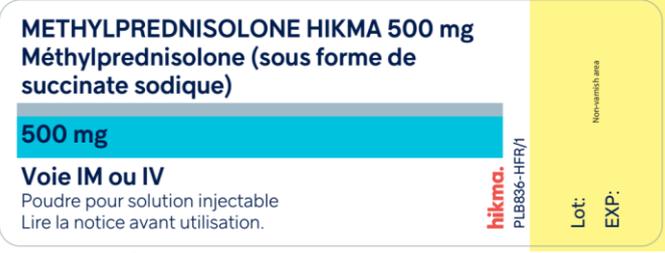
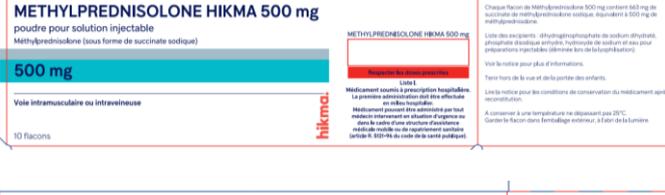
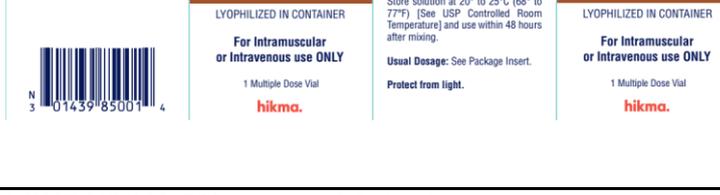
Chère Consœur, cher Confrère,

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- methylprednisolone sodium succinate injection, powder, for solution 500mg** en provenance des Etats-Unis.

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

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 - Etats-Unis
<p>Flacon de 500 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> Étiquette :  <ul style="list-style-type: none"> Étui : 	<p>Flacon de 500 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> Étiquette :  <ul style="list-style-type: none"> Étui :
	
	
<p>Pour rappel la spécialité METHYLPREDNISOLONE HIKMA 500 mg possède le pictogramme « METHYLPREDNISOLONE HIKMA 500 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 500 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>	

	Médicament français	Médicament importé – Etats-Unis
Dénomination commerciale	METHYLPREDNISOLONE HIKMA 500 mg, poudre pour solution injectable	METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE- methylprednisolone sodium succinate injection, powder, for solution 500mg
DCI	Succinate de méthylprednisolone sodique	Methylprednisolone sodium succinate
Dosage (Quantité totale de principe actif par flacon)	500 mg (Flacon de 500 mg)	500 mg (Flacon de 500 mg)
Nombre d'UCD par boîte	10 flacons	1 flacon

Les unités importées sont décommissionnées.

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/>

L'utilisation du produit importé n'est autorisée que dans le cadre des indications validées par l'ANSM.

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