AGEPS AP-HP

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

AGENCE GENERALE DES EUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE

7 rue du Fer à Moulin – B.P.09
75221 Paris Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier
92023 Nanterre Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Chef de pôle
Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Djamila MAMRI
Assistante
djamila.mamri@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB 24-009

INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS DES HÔPITAUX

Le 16 février 2024

Envoi par courrier électronique uniquement

Objet : Mise à disposition d'une spécialité importée d'Italie pour pallier la rupture de la préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion

NOUVELLES INFORMATIONS PAR RAPPORT AU COURRIER DU 10 JANVIER 2024 SUR LE CONDITIONNEMENT ET LES PERSPECTIVES

Chère Consœur, Cher Confrère,

Comme annoncé dans notre courrier du 10 janvier 2024, notre préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion, est en rupture de stock.

Dans ce contexte, en accord avec l'ANSM et avec l'appui d'un importateur, INTSEL CHIMOS, nous mettons à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité italienne du laboratoire MONICO dénommée SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione 10 ml. Ces unités comportent uniquement des mentions en italien.

Nous rappelons ci-dessous les différences de chiralité, de concentration, de volume et d'unité des deux médicaments.
Nouveau : En outre, la spécialité italienne se présente sous forme d'ampoules.

La différence de concentration en lactate de sodium :
- préparation hospitalière de l'EP de l'AP-HP : 28 g / 250 mL (11,2 % (m/V)), soit **112 mg/mL**
-spécialité pharmaceutique importée : 2 mEq/mL – 3,74 g de solution à 60 % (m/m) / 10 mL, soit **224 mg/mL**

La différence d'expression des unités sur les conditionnements :
- préparation hospitalière de l'EP de l'AP-HP : m/V et mg/mL
- spécialité pharmaceutique importée : mEq/mL

Nouveau : La différence de forme pharmaceutique
- Préparation hospitalière de l'EP de l'AP-HP : en flacon
- Spécialité pharmaceutique importée : en ampoule

Les différences sont présentées dans le tableau ci-dessous :

LACTATE DE SODIUM AP-HP Code AGEPS 7140784 ; Code SAP : 10246141	**SODIO LATTATO MONICO** Code AGEPS 0292821 ; Code SAP : 10707765
(S)-Lactate de sodium (énantiomère S)	Lactate de sodium (racémique)
Flacon de 250 mL	Ampoule de 10 mL
Concentration molaire en sodium et en lactate : 1 mmol/mL (= 1 mEq/mL)	Concentration molaire en sodium et en lactate : 2 mmol/mL (= 2 mEq/mL)
Osmolarité calculée : 1998 mOsmol/L	Osmolarité calculée : 4000 mOsmol/L
Densité : 1,056	Masse volumique : 1,1049 g/ml

Compte tenu des quantités limitées d'unités importables à ce jour, nous vous remercions d'informer les prescripteurs et de **limiter l'usage du lactate de sodium aux quantités strictement nécessaires.**

Le contingentement est maintenu.

AGEPS
AP-HP

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

AGENCE GENERALE DES EUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE

7 rue du Fer à Moulin – B.P.09
75221 Paris Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier
92023 Nanterre Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Chef de pôle
Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Djamila MAMRI
Assistante
djamila.mamri@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB 24-009

Pour les établissements qui font appel à Baxter Façonnage, ce dernier **remplace le lactate de sodium par de l'acétate de sodium** qu'il se procure auprès de Baxter SAS en tant que matière première.

L'EP de l'AP-HP mettra également à disposition, courant avril 2024, des flacons d'acétate de sodium 100 mL, 3 mEq de Baxter SAS.

Des alternatives sont à utiliser pour les indications suivantes :

- Pour l'usage comme antidote à certaines intoxications médicamenteuses : les spécialités de bicarbonate de sodium 8,4 % ;
- Pour l'usage comme solution de remplissage vasculaire en réanimation, les alternatives suivantes : (i) le bicarbonate de sodium 8,4%, indiqué dans la correction des acidoses métaboliques, (ii) le mannitol 20% et le chlorure de sodium 7,5% indiqués dans l'hypertension intracrânienne et (iii) les cristalloïdes pour le remplissage vasculaire.

Nous sommes votre interlocuteur pour toute question concernant l'importation de la spécialité SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml, notamment la prise en charge de la pharmacovigilance et des réclamations qualité.

Pour toute demande d'information sur nos médicaments, contactez-nous :
☎ : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.

Claude BERNARD
Pharmacien Responsable

AGEPS
AP-HP

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

AGENCE GENERALE DES EUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE

7 rue du Fer à Moulin - B.P.09
75221 Paris Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier
92023 Nanterre Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Chef de pôle
Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Djamila MAMRI
Assistante
djamila.mamri@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB-RDS 24-001

INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS DES HÔPITAUX

Le 10 janvier 2024

Envoi par courrier électronique uniquement

Objet : Mise à disposition d'une spécialité importée d'Italie pour pallier la rupture de la préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion

Chère Consœur, Cher Confrère,

Malgré les mesures mises en place, notre préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion, arrive en rupture de stock. En effet, le dernier lot fabriqué présente une contamination particulaire visible non-conforme avec des particules inhabituelles et ne peut pas être libéré en recommandant de le filtrer comme pour les lots fabriqués ces derniers mois.

Dans ce contexte, en accord avec l'ANSM et avec l'appui d'un importateur, INTSEL CHIMOS, nous allons mettre à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité italienne du laboratoire MONICO dénommée SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione 10 ml. Ces unités comporteront uniquement des mentions en italien.

Nous attirons votre attention sur les différences de chiralité, de concentration, de volume et d'unité des deux médicaments.

La différence de concentration en lactate de sodium :
- préparation hospitalière de l'EP de l'AP-HP : 28 g / 250 mL (11,2 % (m/V)), soit **112 mg/mL**
-spécialité pharmaceutique importée : 2 mEq/mL - 3,74 g de solution à 60 % (m/m) / 10 mL, soit **224 mg/mL**

La différence d'expression des unités sur les conditionnements :
- préparation hospitalière de l'EP de l'AP-HP : m/V et mg/mL
- spécialité pharmaceutique importée : mEq/mL

Les différences sont présentées dans le tableau ci-dessous :

LACTATE DE SODIUM AP-HP Code AGEPS 7140784 ; Code SAP : 10246141	**SODIO LATTATO MONICO** Code AGEPS 0292821 ; Code SAP : 10707765
(S)-Lactate de sodium (énantiomère S)	Lactate de sodium (racémique)
Flacon de 250 mL	Flacon de 10 mL
Concentration molaire en sodium et en lactate : 1 mmol/mL (= 1 mEq/mL)	Concentration molaire en sodium et en lactate : 2 mmol/mL (= 2 mEq/mL)
Osmolarité calculée : 1998 mOsmol/L	Osmolarité calculée : 4000 mOsmol/L
Densité : 1,056	Masse volumique : 1,1049 g/ml

Les derniers flacons de notre préparation hospitalière, de même que la spécialité importée d'Italie, seront **réservés aux établissements hospitaliers qui réalisent leurs mélanges de nutrition parentérale dans leur PUI, de préférence pour la néonatologie et la population pédiatrique.**

Compte tenu des quantités très limitées d'unités importables à ce jour, nous vous remercions d'informer les prescripteurs et de **limiter l'usage du lactate de sodium à cet usage et aux quantités strictement nécessaires.**

Le contingentement est maintenu.

AGEPS
AP-HP

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

AGENCE GENERALE DES EUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTE

7 rue du Fer à Moulin - B.P.09
75221 Paris Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier
92023 Nanterre Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Chef de pôle
Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Djamila MAMRI
Assistante
djamila.mamri@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB-RDS 24-001

Pour les établissements qui font appel à Baxter Façonnage, ce dernier **remplace le lactate de sodium par de l'acétate de sodium** qu'il se procure auprès de Baxter SAS en tant que matière première.

L'EP de l'AP-HP a l'intention de mettre également à disposition, dans les meilleurs délais, des flacons d'acétate de sodium 100 mL, 3 mEq de Baxter SAS qui seront **réservés aux établissements hospitaliers qui réalisent leurs mélanges de nutrition parentérale dans leur PUI, de préférence pour la population adulte.**

Pour les autres utilisations des flacons de Lactate de sodium, des alternatives sont à utiliser :

- Pour l'usage comme antidote à certaines intoxications médicamenteuses : les spécialités de bicarbonate de sodium 8,4 % ;
- Pour l'usage comme solution de remplissage vasculaire en réanimation, les alternatives suivantes : (i) le bicarbonate de sodium 8,4%, indiqué dans la correction des acidoses métaboliques, (ii) le mannitol 20% et le chlorure de sodium 7,5% indiqués dans l'hypertension intracrânienne et (iii) les cristalloïdes pour le remplissage vasculaire.

Nous sommes votre interlocuteur pour toute question concernant l'importation de la spécialité SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml, notamment la prise en charge de la pharmacovigilance et des réclamations qualité.

Pour toute demande d'information sur nos médicaments, contactez-nous :
☎ : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.

Claude BERNARD
Pharmacien Responsable