

**AGENCE GENERALE
DES EQUIPEMENTS 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

DMU
ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Directeur de DMU

Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Dominique CYRILLE
Assistante
dominiquepatricia.cyrille@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB-MHC 24-043

**INFORMATION A L'ATTENTION
DES PHARMACIENS DES HÔPITAUX**

Le 28 novembre 2024

Envoi par courrier électronique uniquement

- Objet :**
- 1- Mise à disposition d'ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL, solution à diluer pour perfusion pour la préparation de poches pour nutrition parentérale à la suite de la rupture de stock LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion**
 - 2- Rappel sur la mise à disposition à titre exceptionnel et temporaire d'une spécialité importée d'Italie de LACTATE DE SODIUM MONICO 2 mEq/ml solution à diluer pour perfusion**
 - 3- Rappel sur les alternatives pour les autres utilisations du LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V)**

Chère Consœur, Cher Confrère,

1. Dans le contexte de rupture depuis janvier 2024 de notre préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion, nous vous informons de la mise à disposition de la préparation hospitalière ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL, solution à diluer pour perfusion.

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

La différence de molécule :

- Le **lactate de sodium** pour la préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V)
- L'**acétate de sodium** pour la préparation hospitalière ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL

La différence de concentration :

- LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V) : lactate de sodium 28 g / 250 mL (11,2 % (m/V)), soit **112 mg/mL**
- ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL : acétate de sodium trihydraté 40,83 g/ 100 mL, soit **408,3 mg/mL**

La différence d'expression des unités sur les conditionnements :

- Pour la préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % en m/V et mg/mL
- Pour la préparation hospitalière ACETATE DE SODIUM AP-HP en mEq/mL

Les différences sont présentées dans le tableau ci-dessous :

LACTATE DE SODIUM AP-HP Code AGEPS 7140784 ; Code SAP : 10246141	ACETATE DE SODIUM AP-HP Code AGEPS : 7152382; Code SAP : 10714255
(S)-Lactate de sodium	Acétate de sodium
(énantiomère S)	
Flacon de 250 mL	Flacon de 100 mL
Concentration molaire en sodium et en lactate : 1 mmol/mL (= 1 mEq/mL)	Concentration molaire en sodium et en acétate : 3 mmol/mL (= 3 mEq/mL)
Osmolarité calculée : 1998 mOsmol/L	Osmolarité calculée : 6014 mOsmol/L
Densité : 1,056	Masse volumique : 1,115 g/mL

**AGENCE GENERALE
DES EQUIPEMENTS 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

DMU
ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

Dr Claude BERNARD
Le Pharmacien Responsable
& Directeur de DMU

Pharmacien des Hôpitaux
claude.bernard@aphp.fr
01 46 69 92 38

Dominique CYRILLE
Assistante
dominiquepatricia.cyrille@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB-MHC 24-043

ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL

Code AGEPS : 7152382; Code SAP : 10714255

Code d'Identification des Préparations Hospitalières CIPH : 70008136

Prix : 97,93 euros HT

L'Acétate de sodium AP-HP 3 mEq/mL, solution à diluer pour perfusion en flacon de 100 mL, est exclusivement destiné à une **utilisation par les PUI fabricant des mélanges de nutrition parentérale** afin d'apporter du sodium sans apport de chlorures.

Vous trouverez, joint à ce courrier, sa fiche d'utilisation thérapeutique (FUT).

Par ailleurs, nous vous rappelons l'obligation de **déclarer tout effet indésirable** qui pourrait survenir et de recueillir tout élément permettant d'étayer les événements survenus. Lors de la déclaration, l'identification de la préparation hospitalière par son code CIPH est recommandée (cf. Bonnes Pratiques de Préparations en vigueur, §4.28).

ATTENTION SOLUTION HYPERTONIQUE	ACETATE DE SODIUM AP-HP 3 mEq/mL	
	Solution à diluer pour perfusion	flacon de 100 mL
	Composition : Acétate de sodium trihydraté.....40,83 g (408,3 g/L) Excipients : acide acétique glacial eau pour préparations injectables.....pour 100 mL	Na = 3 mmol/mL = 69 mg/mL Acétate = 3 mmol/mL = 177 mg/mL Osmolarité calculée : 6014 mOsm/L
NE PAS ADMINISTRER Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie - A diluer avant emploi		
LISTE I - UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE Lot 24C0802-1 Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) EXP 03/2026 AGEPS, 7 rue du Fer à Moulin 75005 Paris Tél 01 46 69 15 90 B001447		

2. La spécialité italienne **SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ mL**, *concentro per soluzione per infusione*, ampoule de 10 mL importée à titre exceptionnel et transitoire pour pallier la rupture de LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), reste disponible (LOT 24BA082 ; EXP 01/2027). Ces ampoules comportent des mentions en italien et sont exclusivement destinées à une **utilisation en PUI pour fabriquer des mélanges de nutrition parentérale**.

Nous rappelons ci-dessous les différences de concentration, d'expression d'unité, de volume et de chiralité entre le Lactate de sodium AP-HP et la spécialité importée Sodio Lattato Monico.

La différence de concentration en lactate de sodium :

- préparation hospitalière AP-HP : 28 g / 250 mL (11,2 % (m/V)),
soit **112 mg/mL**
- spécialité Monico : 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 :

- Pour la préparation hospitalière LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % en m/V et mg/mL
- Pour la spécialité SODIO LATTATO MONICO en 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	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

**AGENCE GENERALE
DES EQUIPEMENTS 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

DMU
ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE
HOPITAUX DE PARIS

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

Dominique CYRILLE
Assistante
dominiquepatricia.cyrille@aphp.fr
01 46 69 15 10

CIB-MPB-MHC 24-043

A chaque première commande de la spécialité SODIO LATTATO MONICO, vous serez contactés par notre service d'information médicale et vous recevrez le RCP traduit en français.

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.

3. Enfin, nous vous rappelons les alternatives pour les autres indications du **LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V)** :

- 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.

Pour toute demande d'information sur nos médicaments, contactez-nous :

☎ : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr

Nous vous prions de de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.



Claude BERNARD
Pharmacien Responsable

**AGENCE GENERALE
DES EQUIPEMENTS 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	Lactate de sodium
(énantiomère S)	(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.

**AGENCE GENERALE
DES EQUIPEMENTS 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

Paris, le 05 avril 2022

AGENCE GÉNÉRALE
DES ÉQUIPEMENTS
ET PRODUITS DE SANTÉ

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

INFORMATION A L'ATTENTION
DES PHARMACIENS DES HOPITAUX

Objet : LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V), solution pour perfusion
Envoi par courrier électronique uniquement

Chère Consœur, Cher confrère,

Vous commandez auprès de notre établissement la préparation hospitalière :
**LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V),
solution pour perfusion, flacon de 250 mL**
Code d'Identification des Préparations Hospitalières CIPH 76856591

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE
DE L'AP-HP

LE PHARMACIEN RESPONSABLE

Dr Claude BERNARD
Pharmacien des Hôpitaux

Ligne directe : 01 46 69 92 38
Télécopie : 01 46 69 13 01

claude.bernard@aphp.fr

CLB-CNG-MPB 22-025

Trois utilisations thérapeutiques sont actuellement déclarées à l'ANSM :

- 1) Apport de sodium en nutrition parentérale pour un apport de sodium sans apport de chlorure [préparation destinée à fabriquer d'autres préparations]
- 2) Antidote à certaines intoxications médicamenteuses
- 3) Solution de remplissage vasculaire en réanimation

Comme l'étiquetage et notre fiche d'utilisation thérapeutique l'indiquent depuis 2015, la solution de LACTATE DE SODIUM AP-HP **contient de l'aluminium**.

Bien qu'il n'y ait pas de consensus international établi, il est admis qu'un apport parentéral d'aluminium **dépassant 4 à 5 microgrammes/kg/jour constitue un seuil de risque pour les malades ayant une fonction rénale altérée, incluant les nouveau-nés prématurés. Dans la population pédiatrique, ce seuil de toxicité peut atteindre 1 à 2 microgrammes/kg/jour.**

Or, une enquête menée auprès d'un nombre significatif d'utilisateurs du LACTATE DE SODIUM AP-HP a montré que sa durée d'administration pouvait être de plusieurs semaines, voire mois.

Les résultats de cette enquête nous conduisent à rappeler qu'il **est recommandé de tenir compte de la présence d'aluminium**.

L'évaluation du rapport bénéfices-risques ne peut se faire qu'individuellement, pour chaque malade, en tenant compte de :

- **la situation clinique** : âge, état de la fonction rénale,
- **la quantité d'aluminium apportée** par la solution de lactate de sodium AP-HP 11,2 % (m/V). Celle-ci est inférieure à 1,7 microgrammes/mL (1,7 mg/L), cette teneur étant la valeur maximale observée à la péremption dans les conditions de conservation préconisées.
- le cas échéant, et notamment lors de nutrition parentérale, l'existence **d'autres sources de contamination par l'aluminium**, notamment les sels de calcium et de phosphates inorganiques,
- **la durée d'exposition** à cette source d'aluminium,
- **les alternatives éventuelles** :
 - **pour la nutrition parentérale** :
 - remplacement total ou partiel du lactate de sodium par du chlorure de sodium ; dans nos solutions pour perfusion de Chlorure de sodium AP-HP 20 % (m/V) et Chlorure de sodium AP-HP 7,5 % (m/V), la teneur en aluminium est inférieure à la limite de détection ;
 - possibilité de prescrire des poches de nutrition parentérale ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) – Privilégier le recours à des poches ayant l'AMM compte tenu de leur sécurité de fabrication est une recommandation de l'IGAS dans son rapport n°2014-168R de janvier 2015 « Evaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique ».
 - **pour l'usage antidote** : deux spécialités commercialisées contenant du bicarbonate de sodium 8,4 % peuvent être utilisées en alternative :
 - BICARBONATE DE SODIUM B.BRAUN 8,4 %, solution pour perfusion en ampoule ou flacon
 - BICARBONATE DE SODIUM RENAUDIN 8,4 %, solution injectable en ampoule

- **pour l'usage comme solution de remplissage vasculaire** : les utilisations connues constituent des situations de défaillance vitale et correspondent à un usage limité dans le temps, le recours à l'utilisation de lactate de sodium est à évaluer par le prescripteur au regard de la balance bénéfices/risques.

Nous vous remercions de rappeler aux prescripteurs de votre établissement ces recommandations de bon usage.

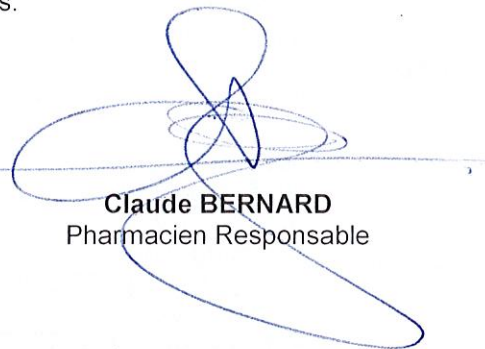
A cet effet, la dernière édition de notre fiche d'utilisation thérapeutique, avec une annexe relative à la présence d'aluminium, est jointe à ce courrier.

Vous pouvez également la retrouver sur notre site internet <http://etabpharma-geps.aphp.fr/fiches-dutilisation-therapeutique/>.

Nous restons à votre disposition pour toute question ; nous sommes joignables :

☎ : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr

Nous vous prions de croire, Chère Consœur, Cher confrère à l'expression de nos confraternelles salutations.



Claude BERNARD
Pharmacien Responsable

ANNEXE

**Risques associés à la teneur en aluminium observée dans la solution
LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V) lorsque cette préparation est
utilisée pour la réalisation de mélanges de nutrition parentérale
(apport de sodium, sans apport de chlorure, dans les mélanges de nutrition parentérale)**

Les analyses d'interactions contenant-contenu entreprises par l'EP de l'AP-HP pour ses différentes solutions injectables conditionnées en ampoules ou flacons de verre, ont mis en évidence que la solution pour perfusion LACTATE DE SODIUM AP-HP 11,2 % (m/V) contient de l'aluminium à une teneur significative au regard d'un risque de toxicité lors d'un usage pour administration parentérale prolongée et notamment chez des patients à fonction rénale altérée ou immature.

Le risque de toxicité par apport d'aluminium, initialement mis en évidence pour les solutés de dialyse de grand volume utilisés en chronique, suscite de nouvelles investigations pour les solutions utilisées en nutrition parentérale, et notamment dans le domaine pédiatrique compte tenu des facteurs de comorbidité. Quelques éléments d'information et de réflexion sur ce risque sont résumés ci-après.

Les données dont nous disposons à ce jour sur un nombre limité de lots de solutions de Lactate de sodium 11,2 % (m/V) étudiés au cours du temps montrent que la présence d'aluminium dans la solution est attestée à la libération des lots de solution à un niveau de l'ordre de 0,3 à 0,4 microgrammes d'Al/mL. La concentration en aluminium à libération provient majoritairement de l'interaction entre la solution de lactate de sodium et le verre lors de la stérilisation à la chaleur, interaction qui se poursuit au cours du temps à température ambiante, mais selon une cinétique moindre, qui est elle-même fonction de la température de conservation.

Enfin, les publications rappellent aussi que les malades peuvent être exposés à d'autres sources d'aluminium, notamment les solutions de gluconate de calcium et de phosphates inorganiques, les solutions concentrées de glucose conditionnées en flacons de verre et les dispositifs d'administration.

Différents travaux internationaux concluent à des zones de risque de toxicité en fonction de l'apport quotidien en aluminium par la voie parentérale. Bien qu'il n'y ait pas de consensus international établi, **il est admis qu'un apport parentéral dépassant 4 à 5 microgrammes/kg/jour constitue un seuil de risque pour les malades ayant une fonction rénale altérée, notamment les nouveau-nés prématurés, les insuffisants rénaux, les malades âgés, les femmes enceintes, les malades atteints de brûlures^{1,2,3}**. La toxicité porte sur le SNC et le squelette. Dans le code fédéral américain, il est indiqué qu'une accumulation tissulaire pourrait se produire à des niveaux d'administration même inférieurs à ce seuil de 4 à 5 microgrammes/kg/jour. Dans la littérature médicale, certains auteurs considèrent que, chez le nouveau-né prématuré, une quantité même inférieure à 2 microgrammes /kg/jour peut être toxique².

Compte tenu de ces différents éléments de connaissance quant à l'apport d'aluminium par la solution de lactate de sodium et des évaluations de risque proposées au niveau international, **il est recommandé de tenir compte de la présence d'aluminium lors de la prescription et de la fabrication des mélanges de nutrition parentérale en fonction des différents constituants susceptibles d'apporter de l'aluminium en quantité significative.**

Il n'est pas possible actuellement de proposer une évaluation générale du rapport bénéfices-risques des solutions de nutrition parentérale contenant du lactate de sodium. Cette évaluation ne peut se faire qu'individuellement, pour chaque malade, en tenant compte de :

- la situation clinique : âge, état de la fonction rénale,
- la quantité d'aluminium apportée par la solution de lactate de sodium AP-HP 11,2 % (m/V). Celle-ci **est inférieure à 1,7 microgrammes/mL** (cette concentration est la valeur maximale observée à la péremption fixée à dix-huit mois).
- la durée d'exposition à cette source d'aluminium,
- les alternatives éventuelles :
 - remplacement total ou partiel du lactate de sodium par du chlorure de sodium ; à titre informatif, dans nos solutions pour perfusion de Chlorure de sodium AP-HP 20 % (m/V) et Chlorure de sodium AP-HP 7,5 % (m/V), la teneur en aluminium est inférieure à la limite de détection ;
 - possibilité de prescrire des poches de nutrition parentérale ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) – Privilégier le recours à des poches ayant l'AMM compte tenu de leur sécurité de fabrication est une recommandation de l'IGAS dans son rapport n°2014-168R de janvier 2015 « Evaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique ».

1. FDA - CFR - Code of Federal Regulations Title 21.

2. Hernandez-Sanchez A *et al.* Aluminium in parenteral nutrition: a systematic review. Eur J Clin Nutr 2013;67, 230-8.

3. Corkins MR. Aluminium Effects in Infants and Children. AAP Committee on nutrition. Pediatrics 2019;144(6):e20193148.