



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Direction des Médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes
et des préparations

Dossier suivi par :

Valérie Salomon 01 55 87 38 80

An Lê 01 55 87 41 41

Caroline Vilain 01 55 87 41 43

Saint Denis, le 27 mai 2015

**Information à destination des Pharmacies à Usage Intérieur
sur la rupture de production de la préparation hospitalière Gluconate-glucoheptonate de
calcium AP-HP 500 mL utilisée dans la réalisation de préparations pour nutrition
parentérale**

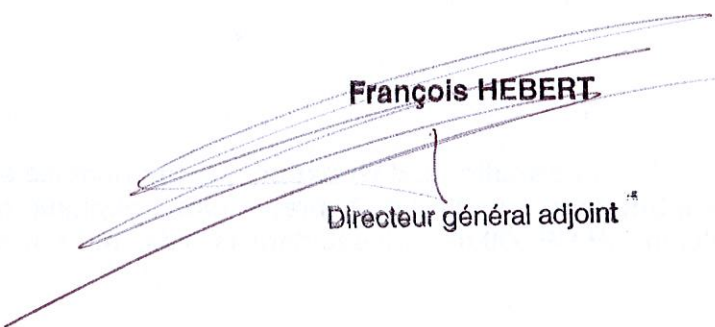
Madame, Monsieur,

Pour faire suite à la conférence téléphonique nationale du 27 avril 2015 et au Message d'Alerte Rapide Sanitaire du 4 mai 2015, l'ANSM souhaite porter à votre connaissance de nouveaux éléments concernant la présence d'aluminium et de particules dans les flacons de 500 mL de Gluconate-glucoheptonate de calcium AP-HP :

1. l'Ageps a procédé à des contrôles des taux d'aluminium sur la préparation hospitalière gluconate-glucoheptonate de calcium AP-HP et considère que l'utilisation de celle-ci pour la nutrition parentérale (NP) peut exposer les patient à des taux d'aluminium considéré comme toxique chez les sujets dont la fonction rénale est altérée ou immature (nouveau-nés prématurés) ;
2. si vous êtes encore en possession du lot 14F015, et avant toute utilisation, nous vous demandons de sécuriser, en lien avec les cliniciens, son utilisation en fonction de la quantité injectée, du poids corporel, de la durée d'exposition, etc. Nous vous rappelons par ailleurs qu'en cas d'utilisation, il est strictement nécessaire de filtrer la solution de gluconate-glucoheptonate de calcium AP-HP ((filtre de porosité appropriée et dans tous les cas inférieure ou égale à 1µm) avant son utilisation pour la production des poches de nutrition parentérale. Cette filtration est nécessaire pour les particules, même si aucune anomalie n'est apparente à l'examen visuel. Enfin, je vous rappelle que la température de conservation des flacons ne doit pas dépasser 25°C ;
3. des spécialités pharmaceutiques de gluconate de calcium à 10% m/v équivalentes sont disponibles sous forme d'ampoules injectables de 10 ml. Compte tenu de la rupture de production actuelle des flacons de 500 mL, et du report, hors indication, sur des ampoules de 10 mL dans le cadre de la NP ; il est recommandé d'utiliser **uniquement** celles conditionnées en récipients de matière plastique (par exemple en polyéthylène basse densité ou en polypropylène) afin de limiter le risque d'exposition à l'aluminium ;
4. concernant l'apport en calcium, il est recommandé d'utiliser le gluconate de calcium et non le chlorure de calcium qui présente un risque de précipitation dans le mélange final et augmente l'apport en chlorures (effet cumulatif avec d'autres sels chlorés).

Il est rappelé que les préparations magistrales et hospitalières de nutrition parentérale ne peuvent être prescrites et réalisées qu'en l'absence de spécialités disponibles ou adaptées disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

L'ANSM vous tiendra informé des prévisions de retour de disponibilité des flacons de 500 mL dès que possible et se tient à votre disposition pour toute question.



François HEBERT

Directeur général adjoint