

Nota informativa per gli operatori sanitari

"CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent"

Marketing Authorization Francese n.: 34009 302 525 9 8

Lotto: 5384-5542 (data di scadenza: 03/2028)

Oggetto: confezioni importate di "CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent"

Gentile dottore/gentile dottoressa,

La scrivente società SERB SAS, titolare A.I.C. delle specialità medicinali "CONTRATHION (pralidoxima metilsolfato) 200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml" (A.I.C. 021091018) e "CONTRATHION (pralidoxima metilsolfato) 200mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente" (AIC n. 021091020), desidera informarla di quanto segue.

A seguito della DETERMINAZIONE AUT-IMP 248/2025, rilasciata da AIFA per sopperire alla carenza dei medicinali "CONTRATHION (pralidoxima metilsolfato) 200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 1 flaconcino + 1 fiala solvente 10 ml" (A.I.C. 021091018) e "CONTRATHION (pralidoxima metilsolfato) 200 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione - 10 flaconcini di polvere e 10 fiale di solvente" (AIC n. 021091020), la scrivente società è stata autorizzata ad importare dalla Francia n. 1700 confezioni (lotto n. 5384-5542; data di scadenza 03/2028) del medicinale:

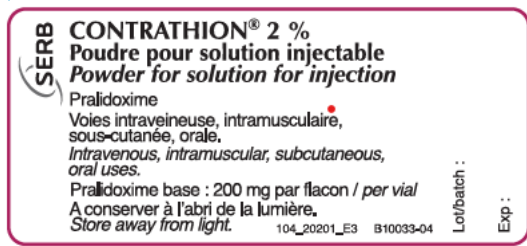
"CONTRATHION® (méthylsulfate de pralidoxime) 2% poudre et solvant pour solution injectable – 10 flacons et 10 ampoules de solvant/ (pralidoxime methylsulfate) 2% powder and solvent for solution for injection – 10 vials and 10 ampoules of solvent"

Preme evidenziare che sebbene sull'etichetta francese siano riportati una concentrazione della soluzione ricostituita (2%) e un contenuto in pralidossima (200 mg) pari a quelli del medicinale autorizzato in Italia, in realtà il quantitativo di pralidossima metilsolfato presente nel flaconcino importato dalla Francia differisce da quello del medicinale italiano (322,5 mg vs 361,95 mg).

Si sottolinea che la concentrazione dei due medicinali differisce come segue:

- 1 ml di soluzione ricostituita del medicinale Contrathion autorizzato in Italia contiene 20 mg di pralidossima (peso molecolare 137 g/mol);
- 1 ml di soluzione ricostituita del medicinale Contrathion importato dalla Francia contiene 17,8 mg di pralidossima (peso molecolare 137 g/mol).

Etichetta interna:



Estratto astuccio:

10 flacons et 10 ampoules de solvant
 10 vials and 10 ampoules of solvent

CONTRATHION® 2 %
Poudre et solvant pour solution injectable
Powder and solvent for solution for injection
 Pralidoxime

COMPOSITION

Poudre : méthylsulfate de pralidoxime.....3,225 g
 Powder: pralidoxime methylsulphate
 (Quantité correspondante en pralidoxime).....2,000 g
 (Equivalent to pralidoxime)

Poudre et solvant pour 100 ml de solution reconstituée.
 Powder and solvent in 100 ml of reconstituted solution.

Solvant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.
 Solvent: sodium chloride, water for injection.

Tale incongruenza deriva da una differenza nel modo in cui il peso molecolare è stato definito e calcolato; infatti, in Francia la concentrazione è espressa come base equivalente di pralidossima con idrossido (peso molecolare 137 g/mol + 17 g/mol = 154 g/mol), mentre in Italia è espressa solo come molecola di pralidossima (peso molecolare 137 g/mol).

Ciò premesso, si rimanda al personale sanitario la valutazione della necessità di un eventuale aggiustamento del volume da somministrare del medicinale ricostituito.

Si evidenzia, altresì, una differenza nella via di somministrazione prevista per i due medicinali; infatti per il medicinale importato dalla Francia sono autorizzati l'uso endovenoso in caso di emergenza e l'uso intramuscolare, sottocutaneo o orale in casi di avvelenamento non urgenti mentre per quello italiano è autorizzata la sola somministrazione per infusione endovenosa lenta.

Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento alla traduzione in Italiano del foglio illustrativo del prodotto, allegata alla presente nota.

Questa comunicazione è fornita per assicurare chiarezza e per prevenire qualsiasi tipo di errata interpretazione riguardante l'uso del prodotto importato durante questo periodo di carenza.

Una copia stampata di questa lettera accompagnerà ogni confezione di CONTRATHION importata dalla Francia.

Riferimenti per comunicazione eventi avversi e reclami:

Gli operatori sanitari dovranno riportare ogni tipo di evento avverso che si sospetta essere causato da CONTRATHION a SERB Pharmaceuticals:

- Indirizzo: SERB SAS, 32 rue de Monceau, Paris, France
- E-mail: safety@serb.com
- Telefono: +33 1 73 03 20 00

Gli operatori sanitari dovranno riportare ogni reclamo o eventi avversi associati all'utilizzo di CONTRATHION ad AIFA: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Contatti dell'azienda:

Per qualsiasi ulteriore informazione, potete contattare il Dipartimento del Quality di SERB Pharmaceuticals al seguente indirizzo e-mail: quality@serb.eu.

Se necessitate di ulteriori informazioni di carattere medico, potete contattare il Dipartimento di Medical Information di SERB Pharmaceuticals:

- E-mail: infomed@serb.eu
- Telefono: +33 1 73 03 20 00
- Website: www.serb.com

Electronically signed by: Marc
Haïm
Reason: I approve this document.
Date: 25-Nov-2025 11:37:36 GMT+1



Marc HAÏM

Quality Director / QP SERB SAS
SERB Pharmaceuticals