AGEPS AP-HP

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

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

Paris, le 29 octobre 2025

Objet : CUIVRE - HISTIDINE pour la maladie de Menkès
Changement de présentation et de concentration

Envoi par courrier électronique uniquement

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous vous informons du changement de présentation et de concentration de la préparation hospitalière :

CUIVRE 6 mg/1 mL - HISTIDINE 117,20 mg/3 mL AP-HP
Code d'Identification des Préparations Hospitalières CIPH : 77772737

Pendant une durée encore indéterminée, il faudra commander
simultanément deux préparations distinctes :
- CUIVRE SC AP-HP 4 mg - 1 mL, solution injectable
- et HISTIDINE AP-HP 117,20 mg - 3 mL, solution injectable

Cette présentation en deux préparations distinctes est transitoire. Elle fait suite à des difficultés de fabrication de l'histidine, nous ayant obligé à la production d'un lot d'histidine en urgence chez un autre sous-traitant. A terme, une préparation avec les deux composants sera remise à disposition.

Nous attirons votre attention sur le **changement de concentration** du CUIVRE qui sera pérenne : la **concentration passe de 6 mg/mL à 4 mg/mL.**

Situation avant octobre 2025	Situation à partir d'octobre 2025
CUIVRE 6 mg/1 mL - HISTIDINE 117,20 mg/3 mL AP-HP Code CIPH : 77772737 Code AGEPS : 7141477 ; Code SAP : 10425420	**Cuivre SC AP-HP 4 mg - 1 mL** Code CIPH : 72137513 Code AGEPS 7152393 ; Code SAP : 10752668 **&** **HISTIDINE AP-HP 117,20 mg - 3 mL** Code CIPH : 73834397 Code AGEPS : 7152408 ; Code SAP : 10752669
Indication : maladie de Menkès	
Concentration en cuivre : 6 mg/mL	Concentration en cuivre : 4 mg/mL
pH de la solution de cuivre : 3,6 - 4,2	pH de la solution de cuivre : 1,5 - 2,2
pH après mélange : 6,0 à 7,0	
Injecter juste après mélange à travers un filtre de porosité ≤ 2 µm (inchangé) (plus d'information dans la Fiche d'utilisation thérapeutique ci-joint)	
Etui de 5 ampoules de cuivre de 1 mL et 5 ampoules d'histidine de 3 mL	1)* Etui de 10 flacons de cuivre de 4 mL remplis à 1 mL 2) Etui de 10 ampoules d'histidine de 5 mL remplies à 3 mL
Attention : n° lot ampoules ≠ n° lot étui	*Attention : n° lot flacon ≠ n° lot étui

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.

Raul DIAZ SALMERON

Signature numérique de Raul DIAZ SALMERON
Nom unique :cn=Raul DIAZ SALMERON, o=EP de l'AP-HP - AGEPS, ou=DARPeM, email=raul.diazsalmeron@aphp.fr, c=FR
Date : 2025.10.29 17:26:11 +01'00'
Version d'Adobe Acrobat : 2020.005.30763

Raul DIAZ SALMERON
Pharmacien Responsable Intérimaire

PJ. Fiche d'utilisation thérapeutique CUIVRE SC AP-HP 4 mg - 1 mL & HISTIDINE AP-HP 117,20 mg - 3 mL

DMU EP-HP
ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS

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

Lydie PERRON
Cheffe du Département Qualité
Pharmacien Responsable Intérimaire
Pharmacien Hospitalier Contractuel
lydie.perron@php.fr
01 46 69 12 52

Raul DIAZ SALMERON
Pharmacien Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales
Pharmacien Responsable Intérimaire
Pharmacien des Hôpitaux
raul.diazsalmeron@aphp.fr
01 46 69 92 35

Fabienne DEBIN
Cadre paramédical de DMU
fabienne.debin@aphp.fr
01 46 69 15 08P/13 14N

Dominique Patricia CYRILLE
Assistante du Directeur du DMU
dominiquepatricia.cyrille@aphp.fr
01 46 69 15 10

Claudine DE ALMEIDA
Assistante du Pharmacien Responsable
claudine.dealmeida@aphp.fr
01 46 69 12 88

Réf : CIB-CHAL-MPB 25-043