



24 boulevard Vital Bouhot - CS 50004
92521 Neuilly-sur-Seine Cedex
Tél. : 01 55 49 34 34 – Fax : 01 41 44 02 47
www.lilly.fr

Information à l'attention des professionnels de santé

Neuilly-sur-Seine, le 16 août 2021

Objet : Rupture de stock des spécialités ZypAdhera® 210 mg (olanzapine) et mise à disposition de la spécialité importée Zyprexa® Relprevv 210 mg, « for extended release injectable suspension » commercialisée par Lilly aux Etats-Unis

Chère Consœur,
Cher Confrère,

Par courrier en date du 02 août 2021, nous vous informions de la rupture de stock de la spécialité suivante :

- ZYPADHERA 210 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et dans le contexte actuel d'une rupture de stock en ZypAdhera® 210 mg, nous mettons à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité Zyprexa® Relprevv 210 mg, initialement destinée au marché américain.

Cette spécialité importée contient le même principe actif, olanzapine, en même quantité que la spécialité française ZypAdhera® 210 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée. Seules les deux aiguilles sécurisées hypodermiques de 19 gauges et 50 mm ne sont pas présentes dans les boîtes.

Les éléments de conditionnement, y compris la notice, de la spécialité Zyprexa Relprevv 210 mg sont rédigés en anglais. Un datamatrix est présent sur le conditionnement des unités importées, ces unités ne devront pas être décommissionnées.

Chaque unité importée sera accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité ZypAdhera® 210 mg commercialisée en France ainsi que d'un exemplaire de cette lettre. Cette spécialité importée doit être utilisée selon le RCP de ZypAdhera® 210 mg commercialisé en France. Nous attirons votre attention sur le fait que la boîte de ZypAdhera® 210 mg commercialisé en France comporte notamment :

- Le pictogramme danger « conduite de véhicules ou utilisation de machines » niveau 3 avec la mention « Attention, danger : ne pas conduire. Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin »
- Et le pictogramme « femmes enceinte » : ZYPADHERA + GROSSESSE = DANGER. Ne pas utiliser chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace, ou la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique »

Ces mentions ne sont pas présentes sur les boîtes des spécialités importées.

Une remise à disposition de la spécialité ZypAdhera® 210 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée est prévue fin septembre 2021.

Nous vous remercions de bien vouloir partager ces informations avec les professionnels de santé qui sont amenés à prescrire, à délivrer ou à administrer ce médicament au sein de votre établissement.

Nous vous précisons que Lilly France prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour tout complément d'information, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale par téléphone au 0 800 00 36 36 (n° vert) ou au 01 55 49 32 51 ou par email : informationmedicale@lilly.com.

Nous vous prions d'agréer, chère Consœur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Cécile PHAN
Pharmacien Responsable Intérimaire