

Levallois-Perret, le 27 Avril 2022

Courrier à l'attention des patients à remettre par le pharmacien d'officine

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des tensions d'approvisionnement de la spécialité **ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop**, le laboratoire SANDOZ met à disposition en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM), de façon transitoire et exceptionnelle, une spécialité identique à **ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop** initialement destinée au Royaume Uni et dénommée :

ZOFRAN syrup, 4 mg/5ml

Elle présente la même composition et le même dosage, que la spécialité ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop habituellement commercialisée sur le marché français.

Les articles de conditionnement et la notice de la spécialité ZOFRAN syrup, 4 mg/5ml ne comportent pas de mention en langue française. Seule une contre-étiquette rédigée en langue française et apposée sur l'étui mentionne des informations minimales.

Nous vous informons que :

- la spécialité ZOFRAN syrup, 4 mg/5ml ne dispose pas d'une cuillère mesure de 2,5 / 5 ml, à la différence de la spécialité destinée au marché français ;
- il est recommandé d'utiliser une cuillère à café (dont la contenance habituelle est de 5 ml) ;

Le présent courrier est accompagné d'une copie de la notice en français de la spécialité ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop.

A titre d'information un comparatif des conditionnements extérieurs des spécialités française et britannique est présent en annexe de ce courrier.

Nous vous précisons que Sandoz prend en charge l'exploitation de ces spécialités mises à disposition, notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute question liée à votre traitement, nous vous conseillons de vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des difficultés occasionnées et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Marie Claude CAMBUS
Pharmacien Responsable

Annexe : Comparatif du conditionnement extérieur de la spécialité française et Royaume Uni.

Conditionnement externe France (étui) de ZOPHREN 4mg/5 ml , sirop

<p>ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop ondansétron</p>	<p>ZOPHREN[®] ondansétron</p> <p>4 mg/5 ml</p> <p>Sirop</p> <p>Chlorhydrate d'ondansétron 5,00 mg Quantité correspondant à ondansétron 4,00 mg Pour 5 ml.</p> <p>Une cuillère-mesure double de 2,5 ml et 5 ml correspond à 2 mg d'ondansétron (2,5 ml) et à 4 mg d'ondansétron (5 ml).</p> <p>Excipients à effet notoire : Sorbitol, benzoate de sodium, alcool benzyle, éthanol à 96 %. Voir la notice pour plus d'informations.</p> <p>Flacon de 50 ml (soit 20 cuillères-mesures de 2,5 ml ou 10 cuillères-mesures de 5 ml).</p> <p>Voie orale. Lire la notice avant utilisation.</p> <p>À conserver en position verticale à une température comprise entre 10°C et 30°C.</p>	<p>Flacon de 50 ml</p>	<p>ZOPHREN[®] ondansétron</p> <p>4 mg/5 ml</p> <p>Sirop</p> <p>Médicament autorisé n° 34009 341 656 3 4</p> <p>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</p> <p>Liste I - UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.</p> <p>Soyez prudent Ne pas conduire sans avoir lu la notice</p> <p>Titulaire Novartis Pharma S.A.S. 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville 92500 Rueil-Malmaison - FRANCE</p> <p>Exploitant Sandoz 49 avenue Georges Pompidou 92593 Levallois-Perret Cedex - FRANCE</p>
--	--	-------------------------------	---

Conditionnement externe Royaume Uni (étui) de ZOFRAN syrup, 4 mg/5ml

<p>NOVARTIS</p>	<p>NOVARTIS</p> <p>Zofran[®] syrup 4 mg/5 ml ondansétron (as hydrochloride dihydrate)</p> <p>5 010678 926132</p>	<p>Zofran[®] syrup 4 mg/5 ml ondansétron (as hydrochloride dihydrate)</p> <p>Each 5 ml contains 4 mg ondansétron in a sugar-free syrup</p> <p>50 ml 4 mg/5 ml</p>	<p>Store bottle upright Store below 30°C Do not refrigerate Do not dilute or mix with other liquid preparations Take as directed by your doctor Please read the package leaflet before use Remove cap security seal before use Replace cap firmly after each use Keep out of the sight and reach of children</p> <p>PL 00101/0980 POM</p> <p>Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR United Kingdom</p> <p>50 ml 4 mg/5 ml</p>
-----------------	--	---	---

Siège Social :
49 av Georges Pompidou
92593 Levallois Perret cedex
Tél. : 01 49 64 48 00
Fax : 01 49 64 51 88
N° TVA intracommunautaire :

S.A.S
au capital de 5 402 439 euros
552 123 341 RCS Nanterre
Siret : 552 123 341 00067
Code NAF :2120Z
FR 72552123341