

Levallois-Perret, le 27 Avril 2022

A l'attention des professionnels de santé

**Objet : Tension d'approvisionnement de la spécialité ZOPHREN 4mg/5 ml, sirop**  
**Mise à disposition d'une spécialité identique, ZOFTRAN syrup, 4 mg/5ml, initialement destinée au Royaume Uni.**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Depuis le 17/08/2021, une information est présente sur le site de l'ANSM<sup>1</sup> concernant des tensions d'approvisionnement sur la spécialité **ZOPHREN 4mg/5 ml, sirop**, et ce sur l'ensemble du territoire national. A cet égard, des modalités de contingentement des unités sont en place pour réserver cette spécialité aux enfants dont la surface corporelle est < 0.6 m<sup>2</sup>.

Par ailleurs, dans ce contexte, le laboratoire SANDOZ met à disposition en accord avec l'ANSM, de façon transitoire et exceptionnelle, une spécialité identique à **ZOPHREN 4mg/5 ml, sirop** initialement destinée au Royaume Uni et dénommée :

**ZOFTRAN syrup, 4 mg/5ml**

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

ZOPHREN 4 mg/5 ml, sirop CIP 34009 341 656 34

Les articles de conditionnement et la notice de la spécialité anglaise ne comportent pas de mention en langue française. Seule une contre-étiquette apposée sur le conditionnement extérieur rédigée en langue française mentionne des informations minimales.

Je vous demande de bien prendre en considération les points suivants :

- la spécialité ZOFTRAN 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) ;
- une cuillère à café de ZOFTRAN équivaut à 4 mg d'ondansétron.

Ainsi, chaque livraison de ZOFTRAN syrup, 4 mg/5ml sera accompagnée d'une copie du RCP en français de la spécialité ZOPHREN 4mg/5 ml, sirop, et du présent courrier.

En complément, pour les pharmaciens d'officine, chaque délivrance de ZOFTRAN syrup, 4 mg/5ml sera accompagnée d'un remis (composé d'un courrier à destination des patients et d'une copie de la notice en français) qui devra être délivré au patient avec l'unité dispensée.

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

Compte tenu des quantités très limitées de la spécialité importée, le contingentement initialement mis en place est maintenu.

<sup>1</sup><https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/zophren-4-mg-5-ml-sirop>

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.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès des services concernés au sein de votre établissement.

Pour toute question d'information médicale concernant les spécialités Zophren, vous pouvez contacter notre service d'information médicale aux coordonnées suivantes : 01.55.47.66.00.

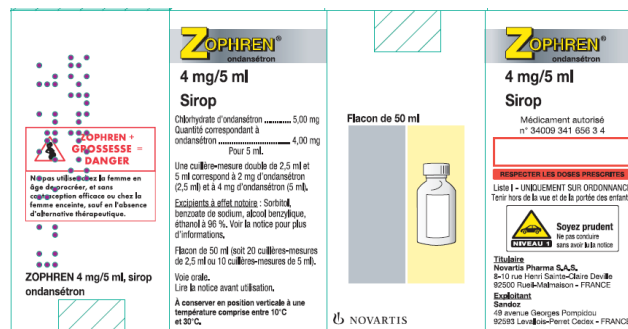
Notre service client (Numéro vert hôpital : 0800 294 489 et Numéro vert ville : 0 800 455 799) et notre direction commerciale restent à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des difficultés occasionnées et vous prions de croire, cher Confrère, 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**



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

