

Levallois-Perret, Septembre 2023

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 Pays-Bas et dénommée :

ZOFRAN stroop, 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 stroop, 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.

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 hollandaise 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 Pays-Bas.

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

 <p>ZOPHREN + GROSSESSE = DANGER</p> <p>N^o pas utiliser chez la femme en âge de procréer, et sans conception efficace ou chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.</p> <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 toxique : Sorbitol, benzoate de sodium, alcool benzylique, 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>NOVARTIS</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>Exhibitant Sandoz 49 avenue Georges Pompidou 92583 Levallois-Perret Cedex - FRANCE</p>
--	---	--	---

Conditionnement externe Pays-Bas (étui) de ZOFTRAN stroop, 4 mg/5ml

<p>Oraal gebruik. Lees voor het gebruik de bijsluiters. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Hulpstoffen: bevat o.a. sorbitol (E420), natriumbenzoaat (E211) en ethanol, zie bijsluiters voor verdere informatie. Zofran Stroop moet rechtop worden bewaard. Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren.</p>	<p>NOVARTIS</p> <p>Zofran[®] Stroop</p> <p>4 mg/5 ml ondansétron</p> <p>Zofran Stroop bevat als werkzame stof ondansétron-hydrochloridedi-hydraat, overeenkomend met 4 mg ondansétron per 5 ml</p> <p>flacon à 50 ml</p>	<p>Novartis Pharma B.V. Haaksbergweg 16 1101 BX Amsterdam Tel: 088 - 04 52 555 info.oncologie@novartis.com</p> <p>RVG 19022 LR</p>	<p>NOVARTIS</p> <p>Zofran[®] Stroop</p> <p>4 mg/5 ml ondansétron</p> <p>Zofran Stroop bevat als werkzame stof ondansétron-hydrochloridedi-hydraat, overeenkomend met 4 mg ondansétron per 5 ml</p> <p>flacon à 50 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