

LETTRÉ D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS DE PUI

ZYPADHERA, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée : mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la spécialité ZYPADHERA (olanzapine) conditionnées avec 3 aiguilles de 38mm au lieu de 2 aiguilles de 38mm + 2 aiguilles de 50mm

Madame, Monsieur,

Les spécialités Zypadhera (olanzapine) sont en tension d'approvisionnement en raison d'un problème de fabrication des aiguilles destinées à l'administration du médicament. Ces tensions impactent tous les pays européens. Dans ce contexte CHEPLAPHARM FRANCE, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités conditionnées avec 3 aiguilles de 38mm au lieu de 2 aiguilles de 38mm + 2 aiguilles de 50mm

- Chaque boîte de Zypadhera contient habituellement :
 - ✓ un flacon de Zypadhera poudre pour solution injectable à libération prolongée
 - ✓ un flacon de solvant pour Zypadhera
 - ✓ une seringue hypodermique de 3 ml et une aiguille sécurisée (19 gauges, 38 mm)
 - ✓ une aiguille sécurisée hypodermique (19 gauges, 38 mm)
 - ✓ deux aiguilles sécurisées hypodermique (19 gauges, 50 mm)
- Les aiguilles sécurisées de 50 mm sont destinées à l'injection intramusculaire profonde chez les patients obèses, l'une de ces aiguilles de sécurité servant de réserve et n'étant généralement pas nécessaire.
- En raison d'une pénurie en aiguilles sécurisées de 50 mm, celles-ci ne peuvent plus être incluses dans le kit.
- Pour éviter l'indisponibilité du médicament, trois aiguilles de 38 mm au total sont temporairement incluses dans le kit à la place des deux aiguilles de 38 mm et des deux aiguilles de 50 mm.
- Ces trois aiguilles de sécurité de 38 mm permettent l'administration du médicament chez les patients de poids normal.
- Pour l'injection chez les patients obèses, des aiguilles de calibre 19 et de 50 mm devront être fournies par l'hôpital.

Informations générales sur le médicament

ZYPADHERA poudre pour suspension injectable à libération prolongée contient le principe actif pamoate d'olanzapine monohydraté. Il est indiqué le traitement de maintien chez les patients adultes schizophrènes suffisamment stabilisés par olanzapine orale lors de la phase initiale du traitement.

ZYPADHERA est destiné à être injecté par voie intramusculaire et ne doit être administré que par injection intramusculaire profonde dans le muscle fessier (gluteal) par un professionnel de santé formé à la technique d'injection appropriée.

Avant utilisation, ZYPADHERA doit être reconstitué conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit.

ADRESSE

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23
F. +33 173 44 67 18

info@cheplapharm.fr
cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Capital Social: 25 000 €
SIREN: 821 144 979

Par conséquent, dans le cas des kits contenant trois aiguilles de 38 mm, la quantité requise de solvant est prélevée à l'aide de la seringue munie de l'aiguille de 38 mm (aiguille 1) et injectée dans le flacon de poudre. L'aiguille est retirée et jetée. Une fois la poudre complètement reconstituée, la quantité nécessaire de solution injectable est prélevée dans le flacon à l'aide de la deuxième aiguille de 38 mm. Avant l'injection intramusculaire profonde chez les patients de poids normal, l'aiguille est à nouveau remplacée par la troisième aiguille de 38 mm. Pour l'injection chez les patients obèses, une aiguille de calibre 19 et de 50 mm doit être utilisée. Ces aiguilles ne faisant temporairement pas partie du kit, elles doivent être fournies par l'hôpital. En raison du système standardisé Luer-Lock, toutes les aiguilles de calibre 19, 50 mm conviennent.

Si ces aiguilles de calibre 19, 50 mm ne font pas partie de l'équipement de base de votre établissement, nous vous recommandons de vous les procurer et de les stocker rapidement afin d'être prêt à tout moment.

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

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Pour toute demande d'Information Médicale, nous vous invitons à contacter notre Service d'Information Médicale à l'adresse mail suivante pharmacovigilance@cheplapharm.fr ou au numéro 0809 54 20 23.

Conscients des difficultés générées par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour y remédier au plus vite.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

DocuSigned by:

GAJAN FERET Valérie

91A96334FCAE4E2...

Valérie GAJAN

Pharmacien Responsable Cheplapharm France

ADRESSE

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23
F. +33 173 44 67 18

info@cheplapharm.fr
cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Capital Social: 25 000 €
SIREN: 821 144 979