

Levallois Perret, janvier 2025

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS

Objet : Rupture de la ZYPADHERA 405 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée- mise à disposition transitoire et exceptionnelle de la spécialité ZYPADHERA 405mg, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης, destinée initialement au marché grecque.

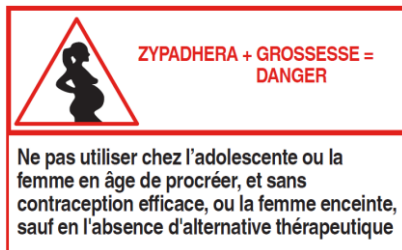
Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la rupture de la spécialité spécialité ZYPADHERA 405 mg sur le marché français, CHEPLAPHARM FRANCE, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la spécialité ZYPADHERA 405mg, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης, destinée initialement au marché grecque.

Numéro de lot	Date d'expiration	Information sur la langue du conditionnement
D800992	04/2026	Etui étiquette et notice rédigés en grecque

La spécialité importée est conforme en termes de procédés de fabrication, libération et contrôle, au dossier d'AMM enregistré en France. Il n'existe donc pas de différence de formulation entre le médicament importé et la spécialité destinée au marché français. La taille du conditionnement est également identique.

La différence porte sur les mentions en grecque de la boîte ainsi que l'absence de pictogrammes grossesse et conduite :



Grossesse Aucune étude contrôlée spécifique n'a été réalisée chez la femme enceinte. Les patientes doivent être averties de la nécessité d'informer leur médecin de toute grossesse ou désir de grossesse au cours du traitement par l'olanzapine. Cependant, l'expérience chez la femme étant limitée, l'olanzapine ne doit être administrée pendant la grossesse que si les bénéfices potentiels justifient les risques fœtaux potentiels.

Les nouveau-nés exposés aux antipsychotiques (dont olanzapine) pendant le troisième trimestre de la grossesse, présentent un risque de réactions indésirables incluant des symptômes extrapyramidaux et/ou des symptômes de sevrage, pouvant varier en terme de sévérité et de durée après l'accouchement. Les réactions suivantes ont été rapportées : agitation, hypertonie, hypotonie, tremblements, somnolence, détresse respiratoire, trouble de l'alimentation. En conséquence, les nouveau-nés doivent être étroitement surveillés.

ADRESSECHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret**CONTACT**P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 cheplapharm.fr**TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT**

Nanterre - SIREN: 821 144 979



Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. En raison du risque de somnolence et de vertiges, les patients doivent être avertis de ce risque lors de l'utilisation de machines, y compris la conduite de véhicules à moteur.

Il faut indiquer aux patients qu'ils ne doivent pas conduire ou utiliser de machines pour le restant de la journée après chaque injection en raison de la possibilité de survenue d'un syndrome post-injection entraînant des symptômes compatibles avec un surdosage en olanzapine (voir rubrique 4.4)

Une notice en français accompagne ce présent courrier et la boîte en grecque.

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

Nous vous rappelons que vous devez déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne engendrée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de notre médicament.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations

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 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979