

Levallois Perret, mai 2025

### LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS

**Objet :** Tension d'approvisionnement de la spécialité ZYPADHERA 300 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée (Olanzapine)- mise à disposition transitoire et exceptionnelle des spécialités Zypadhera 300 mg prášek pro injekci s prodlouženým uvolnováním (olanzapine), initialement destinée au marché tchèque et Zypadhera 300 mg prášok na injekčnú suspenziu (Olanzapine), initialement destinée au marché slovaque.

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement de la spécialité ZYPADHERA 300 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 300 mg prášek pro injekci s prodlouženým uvolnováním (olanzapine), initialement destinée au marché tchèque :

Numéro de lot	Date d'expiration	Information sur la langue du conditionnement	
24J013	06/2026	Etui étiquette et notice rédigés en tchèque	

- des unités de la spécialité Zypadhera 300 mg prášok na injekčnú suspenziu (Olanzapine), initialement destinée au marché slovaque :

Numéro de lot	Date d'expiration	Information sur la langue du conditionnement	
D762494A	31/03/2026	Etui étiquette et notice rédigés en slovaque	
D791315A	30/04/2026		
D793579A	30/04/2026		

Le produit est identique dans sa composition et répond aux spécifications actuellement enregistrées dans l'UE.

#### 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

CHEPLAPHARM France \_ 105 rue Anatole France \_ F-92300 Levallois-Perret

Les différences portent sur les mentions en slovaque/tchèque des boîtes et l'absence de pictogrammes grossesse et conduite :

	<p><b>Grossesse</b> 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.</p> <p>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.</p>
<p>Allaitement</p>	<p>Dans une étude sur l'olanzapine orale chez des femmes volontaires qui allaitaient, l'olanzapine a été retrouvée dans le lait maternel. L'exposition moyenne des nouveau-nés à l'état d'équilibre (en mg/kg) a été estimée à environ 1,8 % de la dose d'olanzapine reçue par la mère (en mg/kg). L'allaitement maternel est donc déconseillé aux patientes en cours de traitement par olanzapine</p>
	<p>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.</p> <p>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)</p>

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

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 qualités éventuelles.

Nous vous rappelons que ZypAdhera fait l'objet de Mesures Additionnelles de Réduction du risque. Ces documents sont disponibles sur le site ANSM : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/olanzapine>

#### Déclaration des effets indésirables

Déclarez 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/>. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.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

20/5/2025 | 08:53 CEST

**Valérie GAJAN**  
Pharmacien Responsable Cheplapharm France

DocuSigned by:

**GAJAN FERET Valérie**

91A96334FCAE4E2...

#### ADRESSE

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

#### CONTACT

P. +33 809 54 20 23 [info@cheplapharm.fr](mailto:info@cheplapharm.fr)  
F. +33 173 44 67 18 [cheplapharm.fr](https://cheplapharm.fr)

#### TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979