

Levallois Perret, mars 2025

LETTRE D’INFORMATION A L’ATTENTION DES PHARMACIENS

Objet : Rupture de la spécialité ZYPADHERA 210 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée (Olanzapine)- mise à disposition transitoire et exceptionnelle de la spécialité Zyprexa Relprevv TM for extended release injectable suspension, 210 mg/vial (olanzapine), destinée initialement au marché américain.

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la rupture de la spécialité ZYPADHERA 210 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 Zyprexa Relprevv TM for extended release injectable suspension, 210 mg/vial (olanzapine), destinée initialement au marché américain.

Numéro de lot	Date d’expiration	Information sur la langue du conditionnement	
24J033	10/2025	Etui étiquette et notice rédigés anglais	

Le produit est identique dans sa composition et répond aux spécifications actuellement enregistrées dans l'UE, à l'exception des différences ci-après :

- Conditionnement :

Conditionnement enregistré en UE	Conditionnement du produit importé
Quatre aiguilles (2 x 38 mm/19 gauge, dont l'une est préassemblée à la seringue, 2 x 50 mm/19 gauge)	Trois aiguilles (3 aiguilles de 38 mm/19 jauges, dont l'une est préassemblée sur la seringue)

- Absence de pictogrammes grossesse et conduite :

 ZYPADHERA + GROSSESSE = DANGER Ne pas utiliser chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace, ou la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique	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.
---	--

	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)
---	---

Un RCP en français accompagne ce présent courrier et la boîte en anglais.

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 éventuelles.

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 ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Pour plus d'information sur les médicaments, consulter ansm.sante.fr ou 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

6/3/2025 | 21:54 CET

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