



Lyon, le 17 avril 2025

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Tension d'approvisionnement des spécialités à base de linézolide en comprimé pelliculé

Mise à disposition d'unités de la spécialité importée Linezolid Normon 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG, initialement destinée au marché espagnol

Madame, Monsieur, Cher(e)Confrère,

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement en comprimés de linézolide dosés à 600 mg et afin de consolider le stock de nos spécialités, le laboratoire ARROW met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM), des unités d'une spécialité importée à base de linézolide sous forme de comprimé pelliculé, initialement destinées au marché espagnol :

Linezolid Normon 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Boite de 10 comprimés

CIP 34009 300 612 7 5

Cette spécialité importée contient la même substance active, un même dosage, une même forme pharmaceutique, et un même nombre de comprimés par boîte que notre spécialité LINEZOLIDE ARROW 600 mg, comprimé pelliculé (CIP 34009 300 612 7 5).

Cependant nous attirons votre attention sur des différences entre ces deux spécialités:

- le conditionnement (boîte, blister, notice) des unités importées est celui destiné au marché espagnol et ne comporte pas de mentions en français
- le code CIP, les pictogrammes « grossesse » et « conduite de véhicules », la « Liste I » ne figurent pas sur l'étiquetage.

Pour rappel, la spécialité LINEZOLIDE ARROW 600 mg, comprimé pelliculé possède le pictogramme "LINEZOLIDE ARROW + GROSSESSE = DANGER". En effet, les données actuelles n'excluent pas la possibilité d'effets indésirables sur le développement embryofœtal. L'utilisation du linézolide n'est pas recommandée chez la femme enceinte sans avoir évalué au préalable les bénéfices par rapport aux risques.

Cette spécialité importée est à utiliser selon le résumé des caractéristiques du produit de la spécialité LINEZOLIDE ARROW 600 mg, comprimé pelliculé*.

*Voir information concernant l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité LINEZOLIDE ARROW 600 mg, comprimé pelliculé sur la Base de Données Publique des Médicaments: <http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr/>

Dans ce contexte, les modalités de distribution des unités importées sont les suivantes :

- Une copie du résumé des caractéristiques de la spécialité française LINEZOLIDE ARROW 600 mg, comprimé pelliculé et un exemplaire de cette lettre seront fournis à chaque livraison.
- Les unités importées ne nécessitent pas d'être décommissionnées.
- Les commandes d'unités de LINEZOLID NORMON 600 mg comprimé pelliculé sont à adresser au Service Clients Hôpital Arrow :
 - o par fax au : 04 72 72 60 93
 - o par mail à : clienthopital@arrow-generiques.com

Le Service Clients Hôpital Arrow est à votre disposition au numéro de téléphone suivant :
0800 94 32 32

Le laboratoire ARROW prend en charge l'exploitation de la spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Information médicale

Notre département d'information médicale est à votre disposition pour vous apporter tout complément d'information au : **04 72 71 63 97**

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 signalement.social-sante.gouv.fr/.
Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donneespublique.medicaments.gouv.fr



Nous vous prions de bien vouloir relayer cette information aux professionnels de santé concernés ainsi qu'auprès des services avec lesquels vous collaborez.

En vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère, nos sincères salutations.

Sandrine PAITREULT
Pharmacien Responsable