

Lille le 30/07/2026



Information à l'attention des Pharmaciens Hospitaliers et Préparateurs en Pharmacie au sein des PUI

Objet : Forte tension d'approvisionnement pour les spécialités à base de linézolide 600 mg, comprimé

Mise à disposition d'unités de la spécialité importée LINEZOLID ACCORD 600 mg filmomhulde tabletten, initialement destinées au marché des Pays-Bas

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS souhaite vous informer sur la situation de la spécialité :

LINEZOLIDE ACCORD 600 mg, comprimé pelliculé

Linézolide

Boîte de 10 comprimés

CIP : 34009 300 558 6

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 ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS 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 des Pays Bas:

LINEZOLID ACCORD 600 mg filmomhulde tabletten10 filmomhulde tabletten

Cette spécialité importée est strictement identique à la spécialité LINEZOLIDE ACCORD 600 mg, comprimé pelliculé commercialisée en France [même substance active, même dosage, même forme pharmaceutique, même nombre de comprimés par boîte (10 comprimés)].

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

-Les articles de conditionnement, ainsi que la notice d'information du patient des unités importées sont rédigés en hollandais. La boîte de la spécialité importée ne fait pas l'objet de contre-étiquetage en français.

-Les mentions spécifiques à la France ne figurent pas sur l'étiquetage des unités importées.

Aussi les pictogrammes présents sur le conditionnement de la spécialité habituellement commercialisée en France (pictogrammes « grossesse » et « conduite automobile ») ne sont pas mentionnés sur la boîte des unités importées, cependant ils s'appliquent également à cette spécialité. A ce titre, nous rappelons que ce médicament ne doit pas être administré lors de la grossesse sauf si cela est absolument nécessaire et seulement si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques potentiels.

De plus les patients doivent être avertis du risque de survenue de vertiges ou de troubles visuels lors de l'administration du linézolide, et il devra leur être conseillé de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser des machines en cas d'apparition de l'un de ces effets.

Cette spécialité importée est à utiliser selon le Résumé des Caractéristiques du Produit de la spécialité LINEZOLIDE ACCORD 600 mg, comprimé pelliculé, dont l'information est disponible sur la Base de Données Publique des Médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

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

- Vos commandes sont à adresser selon les modalités habituelles chez ACCORD HEALTHCARE FRANCE, par EDI, mail (serviceclientfrance@accord-healthcare.com), ou fax (03.59.62.01.22)

- Chaque livraison d'unités importées comporte des copies du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice de la spécialité LINEZOLIDE ACCORD 600 mg, comprimé pelliculé commercialisée en France, de même que de la lettre destinée aux patients.

Lors de la dispensation du traitement à un patient, joindre la lettre destinée aux patients avec une copie de la notice de la spécialité LINEZOLIDE ACCORD 600 mg, comprimé pelliculé.

En tant que laboratoire Exploitant, ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS reste en charge du suivi de la distribution, de l'information médicale, de la pharmacovigilance, des réclamations qualité éventuelles.

Mail: infofrance@accord-healthcare.com

Téléphone: 03.20.40.17.70

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 demandons de bien vouloir relayer cette information aux professionnels de santé concernés dans votre établissement, ainsi qu'auprès des services avec lesquels vous collaborez.

En restant à votre entière disposition pour toute demande d'information complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de nos sincères salutations.

Thibaut DESQUEMACK
Pharmacien Responsable