

Lyon, le 22 septembre 2026

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

**Tension d'approvisionnement de la spécialité
LINEZOLIDE STRAGEN 600 mg, comprimé pelliculé**

Mise à disposition d'unités de la spécialité APEL 600 mg, comprimidos recubiertos con pelicula EFG, initialement destinées au marché espagnol

Madame, Monsieur, Cher(e)Confrère,

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement en spécialité LINEZOLIDE STRAGEN 600 mg comprimé pelliculé, le laboratoire STRAGEN 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 importées d'une spécialité à base de linézolide sous forme de comprimé pelliculé, initialement destinées au marché espagnol :

**APEL 600 mg, comprimidos recubiertos con pelicula EFG
linezolid
10 comprimidos recubiertos con pellicula**

Cette spécialité importée contient la même substance active, le même dosage, le même nombre de comprimés par boîte (10 comprimés) que notre spécialité :

**LINEZOLIDE STRAGEN 600 mg, comprimé pelliculé
CIP: 34009 550 027 1 0**

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

-En termes d'excipients à effet notoire, la spécialité LINEZOLIDE STRAGEN 600 mg, comprimé pelliculé contient du lactose, alors que la spécialité importée n'en contient pas.

- Le conditionnement (blister, étui et notice d'information du patient) est celui destiné au marché espagnol, et ne comporte pas de mentions en français.
- Les pictogrammes « grossesse » et « conduite de véhicules » ainsi que la mention « Liste I », présents sur le conditionnement de la spécialité habituellement commercialisée en France, ne figurent pas sur l'étiquetage de la spécialité importée ; cependant ils s'appliquent également à cette spécialité.

Pour rappel, la spécialité LINEZOLIDE STRAGEN 600 mg, comprimé pelliculé, possède le pictogramme "LINEZOLIDE + 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 ou allaitante, sans avoir évalué au préalable les bénéfices par rapport aux risques.

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 STRAGEN 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 :

-Les unités importées ne nécessitent pas d'être décommissionnées

-Les commandes peuvent être adressées :

- par EDI : Code robot Stragen 59O (Chiffre 5 – Chiffre 9 – Lettre O)
- par email : hospitalis.lyon@alloga.fr
- par fax : 04 72 70 02 91

-Chaque livraison de APEL 600 mg, comprimidos recubiertos con película EFG sera accompagnée de :

- ce courrier à destination des professionnels de santé;
- une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit de la spécialité LINEZOLIDE STRAGEN 600 mg, comprimé pelliculé.
- Lors de la dispensation du traitement à un patient, joindre la lettre destinée aux patients avec une copie de la notice de la spécialité Linézolide STRAGEN 600 mg, comprimé pelliculé.

Pour toutes questions relatives à une commande, vous pouvez contacter notre dépositaire Alloga à l'adresse suivante : hospitalis.lyon@alloga.fr.

Information médicale

Pour toute demande d'information médicale, déclaration de pharmacovigilance, de réclamation qualité, ou tout complément d'information nous vous invitons à contacter notre laboratoire par email à l'adresse : contact-fr@stragen.com.

STRAGEN reste en charge du suivi de la distribution, de l'information médicale, de la pharmacovigilance, des réclamations qualité éventuelles.

Déclaration d'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 les sites suivants :

<https://ansm.sante.fr>

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



Sonia Zanardi
Pharmacien Responsable
STRAGEN France

