

Paris, le 01 Octobre 2026

Information à l'attention des Pharmaciens Hospitaliers

Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de *Icatibant Zentiva 30 mg njektionslösung in einer Fertigspritze* initialement destiné au marché allemand pour pallier la tension d'approvisionnement de la spécialité suivante :

- **ICATIBANT ZENTIVA 30 mg, solution injectable en seringue préremplie, 1 seringue préremplie en verre de 3 mL avec 1 aiguille, CIP 34009 302 375 5 7**

Madame, Monsieur, cher(e) Confrère (sœur),

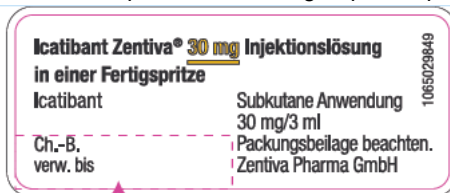
En accord avec l'ANSM, et suite à une tension d'approvisionnement en **ICATIBANT ZENTIVA 30 mg, solution injectable en seringue préremplie, 1 seringue préremplie en verre de 3 mL avec 1 aiguille, CIP 34009 302 375 5 7**, ZENTIVA France met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire les spécialités suivantes initialement destinées au marché allemand :

	Médicament français	Médicament importé
Dénomination Commerciale	ICATIBANT ZENTIVA 30 mg, solution injectable en seringue préremplie Présentation : 1 seringue préremplie en verre de 3 mL avec 1 aiguille	Icatibant Zentiva 30 mg njektionslösung in einer Fertigspritze Présentations proposées : <ul style="list-style-type: none">- 1 seringue préremplie en verre de 3 mL avec 1 aiguille- 3 seringues préremplies en verre de 3 mL avec 3 aiguilles (conditionnement multiple)

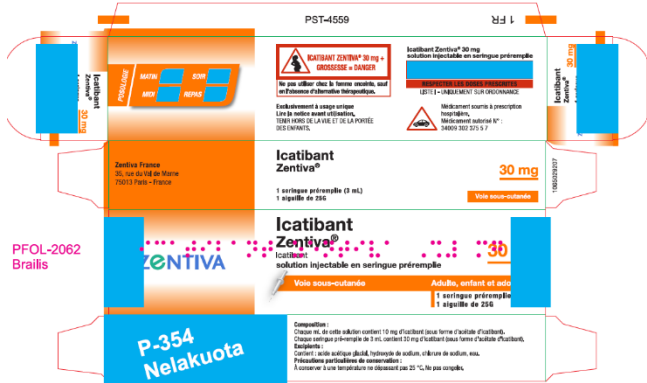
ATTENTION : les spécialités importées ne font pas l'objet d'un contre-étiquetage en français.

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous un descriptif comparatif des articles de conditionnement :

Nous vous demandons de prendre en compte cette information et de la relayer aux personnes concernées dans votre établissement.

Médicament français	Médicament importé
- Etiquette de la seringue préremplie 	- Etiquette de la seringue préremplie 



Médicament français	Médicament importé
<p>- Etui d'une boîte d'1 seringue préremplie en verre de 3 mL avec 1 aiguille</p> 	<p>- Etui d'une boîte d'1 seringue préremplie en verre de 3 mL avec 1 aiguille</p> 
	<p>- Etui d'1 boîte de 3 seringues préremplies en verre de 3 mL avec 3 aiguilles qui contient 3 étuis unitaires d'1 seringue préremplie + 1 aiguille</p> <ul style="list-style-type: none"> Boîte contenant les 3 seringues préremplies + 3 aiguilles  <ul style="list-style-type: none"> Boîte unitaire d'1 seringue préremplie + 1 aiguille <p>Similaire à la boîte unitaire ci-dessus mais sans code barre</p>
<p>Pour rappel la spécialité ICATIBANT ZENTIVA 30 mg, solution injectable en seringue préremplie possède le pictogramme « grossesse » :</p> <p align="center">« ICATIBANT ZENTIVA® 30 mg + GROSSESSE =DANGER ».</p> <p>Icatibant ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice escompté justifie le risque potentiel pour le fœtus (par exemple, pour traiter des œdèmes laryngés susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital).</p> <p>Il est recommandé aux femmes allaitantes souhaitant prendre ICATIBANT ZENTIVA de ne pas allaiter pendant les 12 heures qui suivent l'administration du traitement.</p> <p>Pour plus d'informations, veuillez consulter le RCP.</p>	
<p>Pour rappel la spécialité ICATIBANT ZENTIVA 30 mg, solution injectable en seringue préremplie possède le pictogramme automobile :</p> <p align="center">« Pictogramme conduite automobile »</p>	



Médicament français	Médicament importé
<p>Icatibant a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Une fatigue, une léthargie, une fatigabilité, une somnolence et des sensations vertigineuses ont été rapportés après l'utilisation d'Icatibant. Ces symptômes peuvent survenir à la suite d'une crise d'AOH. Il convient de recommander aux patients de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines s'ils se sentent fatigués ou ressentent des sensations vertigineuses.</p> <p>Pour plus d'information, veuillez consulter le RCP.</p>	

Les spécialités importées sont issues du même dossier d'Autorisation de Mise sur le marché, présentent les mêmes caractéristiques qualitatives et quantitatives en substances actives que les spécialités autorisées en France sont fabriquées sur le même site de production et répondent aux exigences de qualité requises pour leur mise à disposition sur le territoire national.

Par conséquent, le RCP de la spécialité française de référence est disponible via <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62044509&typedoc=R&ref=R0379852.htm>

	Médicament français	Médicament importé
Dénomination Commerciale	ICATIBANT ZENTIVA 30 mg, solution injectable en seringue préremplie	Icatibant Zentiva 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
DCI	Acétate d'Icatibant	Acétate d'Icatibant
Voie d'administration	Voie S.C.	Voie S.C.
Quantité totale de principe actif par seringue seringue préremplie	30 mg	30 mg
Présentation	Boîte de 1 seringue préremplie en verre de 3 mL avec 1 aiguille	<p>2 présentations importées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Boîte de 1 seringue préremplie (3ml) avec 1 aiguille de 25G - Boîte regroupant 3 seringues préremplies (3ml) avec 3 aiguilles de 25G

Le Laboratoire Zentiva France prend en charge la responsabilité de l'exploitation des unités importées en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité produit.

Information médicale, pharmacovigilance ou réclamation qualité produit :

La liste des spécialités à base d'ICATIBANT est disponible sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

Notre service d'information médicale reste à votre disposition pour toute question ou demande information complémentaire au numéro de téléphone suivant **0 800 089 219** en France Métropolitaine et dans les DOM-COM, ainsi qu'à l'adresse suivante : Infomed-france@zentiva.com



Service clients :

Pour la prise de commande, notre service clients est à votre disposition pour toute question à l'adresse suivante : commandes@zentiva.com

Les commandes doivent être directement adressées au service Clients Zentiva par mail : commandes@zentiva.com

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.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, cher(e) Confrère (sœur), en l'expression de nos salutations distinguées.



Signé par :
Stéphane Couvreur
Nom du signataire : Stéphane Couvreur
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 01-oct-2026 | 22:21 CEST
7199FB2DC3784EB2904AFB964B119FA6

Stephane Couvreur
Pharmacien Responsable
Zentiva France

