



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2019

EMERADE® 150 microgrammes / EMERADE® 300 microgrammes / EMERADE® 500 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli (stylos auto-injecteurs d'adrénaline) : recommandations à la suite d'un risque de dysfonctionnement des stylos

Information destinée aux

- Allergologues
- Infirmiers/infirmières libéraux/libérales
- Médecins généralistes
- Médecins et infirmiers/infirmières exerçant dans les établissements scolaires
- Médecins et infirmiers/infirmières exerçant dans les PMI
- Pharmaciens
- Sages-femmes
- Urgentistes

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence européenne des médicaments (EMA), le laboratoire Chauvin vous communique les informations suivantes relatives à la spécialité EMERADE :

- L'ANSM a été informée par le laboratoire Chauvin d'un risque de dysfonctionnement des stylos auto-injecteurs d'adrénaline EMERADE : des patients en Europe ont observé un blocage de l'aiguille dans le stylo au moment de l'utilisation. EMERADE 150/300/500 microgrammes solution injectable est indiqué dans le traitement des réactions allergiques aiguës sévères (choc anaphylactique) ;
- Le risque de dysfonctionnement des stylos EMERADE est très faible ;
- Vous devez informer vos patients de ce risque et leur transmettre les recommandations suivantes (voir fiche explicative jointe) :
 - Si le stylo ne s'est pas activé, utiliser le deuxième stylo ;
 - Si le deuxième stylo ne s'active pas, le repositionner en position d'injection sur la cuisse puis forcer l'activation en utilisant les deux mains ;
 - Porter en permanence sur soi les 2 stylos d'adrénaline ;
- L'approvisionnement des pharmacies d'officine en stylos EMERADE durant les prochains mois sera fortement perturbé ;

- La durée de péremption des stylos auto-injecteurs d'adrénaline EMERADE est de 18 mois. Du fait des tensions d'approvisionnement, il est conseillé aux patients de conserver les stylos jusqu'à leur date de péremption, avant d'envisager leur renouvellement ;
- L'ANSM souhaite réserver les stylos auto-injecteurs d'adrénaline (ANAPEN, EPIPEN, JEXT), pour l'usage par le patient lui-même en raison de leur facilité d'administration. Elle invite en conséquence les établissements de santé et les professionnels de santé à se munir de spécialités alternatives contenant de l'adrénaline, indiquées dans le choc anaphylactique et à les utiliser le cas échéant :
 - ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable en ampoule ;
 - ADRENALINE RENAUDIN 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ;
 - ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule ;
 - ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL SANS SULFITE, solution injectable ;
 - ADRENALINE RENAUDIN 0,50 mg/ml, solution injectable ;
 - Ou ADRENALINE AGUETTANT 0,1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-remplie.

Information médicale

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2 - FRANCE

Tél : + 33 (0)4 67 12 30 30

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Jean-Christophe HENRY
Pharmacien Responsable

INFORMATION À L'USAGE DES PATIENTS

A QUOI RESSEMBLE MON STYLO EMERADE AVANT UTILISATION ?

Fig. 1



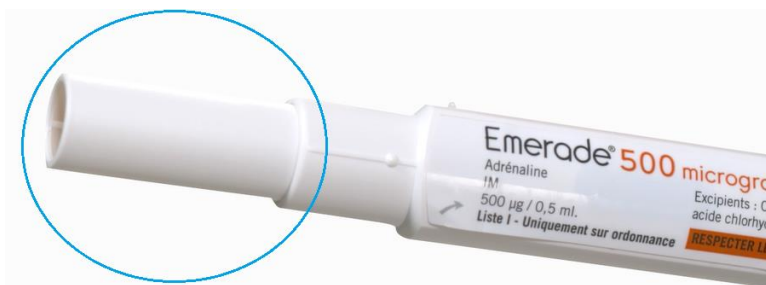
AVANT UTILISATION

1. La Figure 1 représente un stylo d'EMERADE avec le capuchon du manchon de protection de l'aiguille en place.

2. Concernant les instructions d'utilisation de votre stylo EMERADE, lire attentivement la notice.

MON STYLO EMERADE S'EST-IL ACTIVÉ ?

Fig. 2



ACTIVÉ

Lorsque EMERADE a été utilisé, le protège-aiguille se déploie et se verrouille.

1. Après avoir utilisé un stylo EMERADE en suivant les instructions figurant dans la notice du produit, vérifiez que le stylo s'est activé.

2. Un stylo EMERADE qui a été activé, aura un manchon de protection de l'aiguille déployé (Fig. 2).

QUE FAIRE SI MON STYLO EMERADE NE S'EST PAS ACTIVÉ ?

FIG. 3



PAS ACTIVÉ

Si le protège-aiguille ne s'est pas déployé, le stylo ne s'est pas activé.

Si le manchon de protection de l'aiguille n'est pas déployé, cela signifie que le stylo ne s'est pas activé (Fig. 3).

Si vous avez 2 stylos EMERADE :

Après avoir utilisé un stylo, vérifiez qu'il a été activé : le manchon de protection de l'aiguille est déployé (cf image ci-dessous).

Si le stylo ne s'est pas activé, utilisez le deuxième stylo.

Si le deuxième stylo ne s'active pas, repositionnez-le en position d'injection sur la cuisse puis forcez l'activation en utilisant vos deux mains.

Si vous n'avez qu'un stylo :

Après avoir utilisé le stylo, vérifiez qu'il a été activé : le manchon de protection de l'aiguille est déployé (cf image ci-dessous).

Si le stylo n'a pas fonctionné, repositionnez-le en position d'injection sur la cuisse puis forcez l'activation en pressant de vos deux mains.

Dans tous les cas, en cas de réaction allergique nécessitant l'utilisation d'un stylo auto-injecteur d'adrénaline, et même si vous vous sentez mieux après, il est nécessaire de contacter les services d'urgence (15 ou 18).

Si vous ne vous sentez toujours pas bien après la première injection, utilisez votre deuxième stylo 5 à 15 minutes après le premier.

Si vous avez déjà été amené(e) à utiliser un stylo, adressez-vous à votre pharmacien muni(e) de votre ordonnance : il vous remettra une nouvelle boîte de 2 stylos d'adrénaline.

Conservez tout stylo qui n'a pas fonctionné et remettez-le à votre pharmacien à des fins de notification et d'envoi pour investigation.

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 www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>