

Courbevoie, le 5/02/2014

N/Réf. : ALK/14-013

**Objet : Rappel de lots et échange des spécialités Jext® par les spécialités EpiPen® -
Nouvelle information**

Annexes :

Liste des lots concernés par le rappel

Formulaire de commande d'Epipen®

Cher confrère, Chère consœur,

Le 16 décembre 2013, le laboratoire ALK, en accord avec l'ANSM, vous a informé de la mise en œuvre du rappel de lots des spécialités **Jext®150 et Jext®300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline)** et de la mise à disposition d'unités d'une spécialité semblable : EpiPen®.

Malgré votre implication dans cette procédure de rappel, à ce jour, seuls 33% des stylos Jext® concernés par le rappel ont été échangés contre des unités d'Epipen®. Il subsiste donc sur le marché des stylos potentiellement défectueux.

Aussi, il apparaît important que tous les patients concernés puissent être informés et bénéficier des stylos EpiPen® mis à leur disposition en échange des stylos Jext® faisant l'objet du rappel. Ainsi, nous vous remercions de contacter, dans la mesure du possible, les patients que vous êtes amenés à suivre dans votre officine et qui seraient encore susceptibles de détenir des stylos Jext®.

Par ailleurs, nous vous rappelons les modalités de la procédure d'échange traçable personnalisée :

Quand le patient arrive à l'officine :

- Vérifier que le numéro de lot du stylo fait partie des lots impactés (ces lots sont listés en annexe de ce courrier),
- Commander auprès de CSP le stylo EpiPen® correspondant au dosage concerné. Un formulaire destiné à faciliter la commande est joint à ce courrier (également disponible sur le site internet d'ALK France, de l'ANSM ou en contactant le 0 800 875 906). Le stylo EpiPen® vous sera adressé directement par CSP dans des délais d'environ 2 jours ouvrés pour la France métropolitaine et 5 jours ouvrés pour les DOM-POM (sous réserve des aléas de livraison).
- **Dans l'intervalle, le patient gardera avec lui le stylo Jext® concerné par le rappel de lots et ce jusqu'au remplacement de celui-ci.**

Au moment de l'échange

- Procéder à l'échange du stylo Jext® **à réception** du stylo EpiPen®. **Dans l'intérêt des patients, aucun stylo EpiPen® ne doit être remis sans obtenir en retour le stylo Jext® concerné par le rappel.**
- Sensibiliser les patients à l'intérêt d'une lecture préalable de la fiche et de la notice patient jointes à chaque boîte d'EpiPen® livrée et expliquer les différences de modalités d'utilisation entre Jext® et EpiPen®. En effet, bien que **les modalités d'utilisation sont comparables entre les deux stylos il est à noter que les dispositifs présentent des parties de couleur différentes (capuchon jaune pour Jext® et bleu pour EpiPen® pour activer le dispositif – extrémité noire pour Jext® et orange pour EpiPen® à placer contre la cuisse)**
- Interroger les patients afin de savoir si l'ensemble des stylos Jext® détenus par ces derniers ne sont pas concernés par le rappel de lots. En effet, d'autres stylos Jext® peuvent être restés dans d'autres lieux de vie du patient.

Après l'échange

- **Procéder au retour des stylos Jext® récupérés vers CSP** en utilisant le bon colissimo prépayé et prérempli qui vous sera directement adressé par CSP (séparément des unités EpiPen®). **Ne pas retourner les stylos par votre grossiste.**

Nous vous rappelons que les unités EpiPen® adressées par CSP sont uniquement destinées à être remises gratuitement aux patients concernés par le rappel de lots.

Enfin, nous vous informons que le laboratoire ALK prend en charge la responsabilité des lots importés d'Epipen®, en ce qui concerne notamment l'information, le recueil des cas de pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute demande d'information, nous vous invitons à contacter le :



Nous vous remercions de votre compréhension et de votre soutien et vous prions d'agréer, cher confrère, chère consœur, l'expression de nos salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Pierre Menozzi", written in a cursive style.

Pierre MENOZZI
Pharmacien Responsable

Annexes :

Liste des lots Jext[®] 150 microgrammes et Jext[®] 300 microgrammes concernés par le rappel :

Dosage	Numéro de lot	Date de Péréemption
Jext 150 µg	0000883126	31-03-2015
Jext 150 µg	0000860485	28-02-2015
Jext 150 µg	0000796709	31-01-2015
Jext 300 µg	0000891336	30-04-2015
Jext 300 µg	0000891305	31-03-2015
Jext 300 µg	0000890403	31-03-2015
Jext 300 µg	0000860593	28-02-2015
Jext 300 µg	0000872455	28-02-2015
Jext 300 µg	0000842128	28-02-2015
Jext 300 µg	0000829810	31-01-2015
Jext 300 µg	0000819096	31-01-2015
Jext 300 µg	0000801578	31-01-2015
Jext 300 µg	0000780172	31-01-2015
Jext 300 µg	0000775927	31-01-2015

Formulaire de demande du stylo EpiPen®

Veillez compléter ce formulaire et l'envoyer à CSP

- par fax au : **04 73 77 65 92**
- par e-mail : relationclient@csp-epl.com

Tel CSP : 04 73 69 28 28

Coordonnées

Nom de la pharmacie :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Téléphone :

Fax :

Adresse email :

Cachet de la Pharmacie

Unités à échanger :

Dosage	Numéro de lot	Quantité
Jext®150		
Jext®300		

Procéder au retour des stylos Jext® récupérés vers CSP en utilisant le bon colissimo prépayé et prérempli qui vous sera directement adressé par CSP (séparément des unités EpiPen®). **Ne pas retourner les stylos par votre grossiste.**

Nom du Pharmacien

Signature

Date

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter le :



APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE