

Information à l'attention des pharmaciens officinaux et hospitaliers

Objet : Mise à disposition d'EpiPen® 0.15 et 0.30 mg/ 0.3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (adrénaline)

Paris, le 02 août 2012

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous faisons suite à la dernière information qui vous a été adressée en date du 10 juillet concernant la rupture d'approvisionnement **d'Anapen® 0.15 et 0.30 mg/ 0.3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (adrénaline)**.

Une solution alternative a été identifiée en accord avec l'ANSM et Bioprojet Pharma, visant à substituer les deux présentations d'Anapen® 0.15mg/ 0.3ml et Anapen® 0.30 mg/ 0.3 ml par les spécialités **EpiPen® 0.15 mg/ 0.30 ml et EpiPen® 0.30 mg/ 0.30 ml**, solution injectable en seringue pré-remplie (adrénaline) du laboratoire MEDA Pharma.

Les lots d'EpiPen® mis à disposition et initialement destinés à une commercialisation aux Etats-Unis disposent d'un conditionnement et d'une notice trilingues (dont le français) destinés à la Belgique. Une contre-étiquette en langue française a été apposée sur chaque étui.

En raison du caractère exceptionnel et transitoire de cette mise à disposition, EpiPen® 0.15 mg/ 0.30 ml et EpiPen® 0.30 mg/ 0.30 ml seront distribués uniquement par les pharmacies hospitalières et rétrocedés aux patients ambulatoires.

La distribution via les grossistes et les pharmacies d'officine ne sera pas assurée.

Aussi, une pharmacie d'officine ne pouvant honorer une prescription d'Anapen, devra contacter la pharmacie hospitalière la plus proche, en précisant le dosage requis et les coordonnées du patient.

Une fois le conditionnement d'Epipen livré, la pharmacie hospitalière contactera le patient pour délivrance à l'hôpital et explications sur les modalités de prise d'Epipen.

Les pharmacies hospitalières pourront commander Epipen auprès de CSP :

Centre Spécialités Pharmaceutiques : 76, avenue du Midi 63802 - Cournon Cedex
Tél. : 04 73 69 28 28

Il est important de rappeler que les modalités d'utilisation de l'EpiPen® sont très différentes de celles de l'Anapen® et qu'à cet effet les modalités d'utilisation jointes à cette lettre d'information ainsi que la notice à l'intérieur des boîtes doivent être lues avec attention tant par le patient que par son entourage ou par les professionnels de santé qui devront en faire usage.

Dans ce contexte, nous remercions les pharmaciens hospitaliers de bien vouloir s'assurer que chaque boîte d'EPIPEN délivrée est bien accompagnée de la fiche d'information « Comment utiliser l'auto-injecteur EpiPen® (adrénaline) » et sensibiliser les patients à l'intérêt d'une lecture préalable de cette fiche et de la notice patient.

Nous vous informons que Bioprojet Pharma prend en charge la responsabilité des lots importés d'EpiPen® solution injectable, en ce qui concerne notamment l'information, le recueil des cas de pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre service relations clients au **01.47.03.66.33**.

Conscients des difficultés occasionnées par cette rupture, nous vous remercions de votre compréhension et de votre contribution à la gestion de cette situation d'urgence et vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre parfaite considération.

Attention : en raison d'un défaut ponctuel d'étiquetage sur la boîte et le corps de l'auto-injecteur d'EPIPEN (la phrase « Remplacer si la solution est décolorée » est erronée), nous vous remercions de rappeler aux patients la nécessité de vérifier régulièrement et avant toute injection que la solution contenue dans l'auto-injecteur est limpide et incolore. Celui-ci doit être remplacé si la solution est colorée ou contient des particules.

Jeanne-Marie Lecomte
Pharmacien Responsable