

### **Difficultés d'approvisionnement en Anapen : une solution alternative avec la mise à disposition en France d'EpiPen (épinéphrine ou adrénaline)**

Dans le contexte des difficultés d'approvisionnement en Anapen rencontrées depuis fin avril 2012, le laboratoire Bioprojet Pharma a, en accord et à la demande de l'ANSM, identifié une solution alternative. Des unités d'EpiPen, spécialité similaire à Anapen, sont ainsi mises à disposition en France à titre exceptionnel et transitoire depuis le 03/08/2012 pour pallier ces difficultés d'approvisionnement.

Ces unités d'EpiPen 0,15 mg/0,3 ml et d'EpiPen 0,3 mg/0,3 ml conditionnées pour le marché belge ne sont distribuées que par les pharmacies hospitalières et peuvent être rétrocédées aux patients ambulatoires.

D'un point de vue pratique, face à une ordonnance d'Anapen (épinéphrine), une pharmacie d'officine se trouvant en rupture de stock d'Anapen devra contacter la pharmacie hospitalière la plus proche qui joindra directement le patient pour organiser la délivrance à l'hôpital de la spécialité EpiPen. Les modalités d'utilisation d'EpiPen étant différentes de celles d'Anapen, des explications devront être apportées au patient lors de la délivrance d'EpiPen.

Anapen est indiqué dans le traitement d'urgence du choc anaphylactique provoqué par des allergies d'origine alimentaire, médicamenteuse ou liées à des morsures ou piqûres d'insectes. Il est également indiqué dans les réactions liées à d'autres allergènes ainsi que dans le choc anaphylactique idiopathique ou induit par un exercice physique.

Le choc anaphylactique représente un risque vital pour les patients vus en ambulatoire (en ville), et l'auto-injection d'adrénaline est considérée comme la seule solution disponible en milieu non médical, dans l'attente des secours<sup>1</sup>.

Des difficultés d'approvisionnement en Anapen, seringue pré-remplie d'adrénaline (épinéphrine par auto-administration) ont été signalées à l'ANSM le 20 avril dernier du fait d'une suspicion de défaut de qualité qui porterait sur certaines seringues. Ce défaut de qualité, qui pourrait entraîner une difficulté ou une impossibilité à administrer le produit, est en cours d'investigation depuis cette date.

#### ***Mise à disposition exceptionnelle de la spécialité EpiPen :***

Face à cette situation de rupture, une solution alternative transitoire a été identifiée, visant à mettre à disposition des unités d'EpiPen (0,15 mg/0,3 ml et 0,3 mg/0,3 ml), solution injectable en seringue pré-remplie du laboratoire MEDA Pharma.

Les unités d'EpiPen ainsi mises à disposition sont conditionnées pour le marché belge, et de ce fait, disposent d'un conditionnement et d'une notice trilingue (dont une en français). Une contre-étiquette en langue française a, en outre, été apposée sur chaque boîte rappelant notamment le caractère exceptionnel de cette mise à disposition.

Toutefois, comme tout médicament importé et mis à disposition dans le cadre d'une rupture de stock, les unités d'EpiPen 0,15 mg/0,3 ml et 0,3 mg/0,3 ml sont distribuées uniquement par les pharmacies hospitalières et peuvent être rétrocédées aux patients vus en ambulatoire (non hospitalisés).

En conséquence, 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. La pharmacie hospitalière contactera alors le patient pour lui délivrer l'EpiPen à l'hôpital en accompagnant cet acte d'une explication relative aux modalités d'utilisation de ce produit.

---

<sup>1</sup> Il est recommandé au patient de disposer de deux doses sur lui. Cependant, dans le contexte des difficultés d'approvisionnement, il est possible qu'une seule dose lui soit délivrée par le pharmacien s'il en possède déjà une. Il est également recommandé de vérifier la date de péremption du stylo et de toujours le conserver à une température inférieure à 25 °C.

### **Des modalités d'utilisation différentes de la spécialité EpiPen par rapport à Anapen :**

Les pharmaciens hospitaliers devront s'assurer que chaque boîte d'EpiPen délivrée est 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.

L'entourage du patient mais aussi les professionnels de santé qui pourraient en faire usage devront également lire avec attention ces deux documents.

De plus, les pharmaciens hospitaliers auront à rappeler aux patients la nécessité de vérifier régulièrement et avant toute injection que la solution contenue dans l'auto-injecteur est limpide et incolore. Si la solution est colorée (rose ou brun) ou si elle contient des particules, le stylo d'EpiPen<sup>2</sup> ne doit pas être utilisé et devra être remplacé.

Une erreur ponctuelle d'étiquetage (en cours de correction) sur la boîte et sur l'étiquette du stylo auto-injecteur d'EpiPen mentionne qu'il faut remplacer le stylo si la solution est « décolorée » au lieu de « colorée ». La notice est quant à elle exempte de cette erreur. Le laboratoire Bioprojet Pharma a informé les pharmaciens officinaux et hospitaliers de cette erreur au travers du courrier qui leur a été adressé le 02/08/2012. La fiche d'information pour les patients « Comment utiliser l'auto-injecteur EpiPen (adrénaline) » a de même été modifiée pour faire état de cette erreur ponctuelle d'étiquetage.

### **Pour les patients disposant encore d'un ou de plusieurs stylos d'Anapen :**

L'ANSM rappelle également que pour les patients disposant encore d'un ou de plusieurs stylos d'Anapen non périmés, tout défaut de fonctionnement du stylo qui pourrait être constaté au décours d'une utilisation devra être signalé à un professionnel de santé (médecin ou pharmacien). Le dispositif défectueux doit être également conservé et rapporté à une pharmacie. Tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être lié à la prise d'un médicament doit être transmis au [centre régional de pharmacovigilance](#) le plus proche.

#### **Lire :**

- [Fiche d'information « Comment utiliser l'auto-injecteur EpiPen \(adrénaline\) »](#) (02/08/12)
- [Message relatif aux ruptures d'approvisionnement d'Anapen et du remplacement par EpiPen de manière exceptionnelle](#) (02/08/12)
- [Point d'information relatif à l'Anapen](#) (07/06/12)

#### **Lire aussi :**

- [Lettre d'information du laboratoire Bioprojet Pharma à l'attention des pharmaciens d'officine et des pharmaciens hospitaliers relative à la mise à disposition d'EpiPen 0,15 /0,3 ml et 0,3 mg/0,3 ml en remplacement d'Anapen 0,15 mg/0,3 ml et 0,3 mg/0,3 ml](#) (02/08/12)
- [Lettre d'information du laboratoire Bioprojet Pharma à l'attention des pharmaciens d'officine et des pharmaciens hospitaliers relative à la rupture de stock d'Anapen 0,15 mg/0,3 ml et 0,3 mg/0,3 ml](#) (10/07/12) et [lettre relative aux difficultés d'approvisionnement d'Anapen](#) (19/06/12)

<sup>2</sup> A la différence du stylo auto-injecteur d'Anapen, EpiPen comporte au niveau de son stylo une fenêtre de contrôle permettant de visualiser l'aspect de la solution avant emploi.