

Courbevoie, le 19/11/2013

N/Réf. : ALK/13-115

Objet : Défaut qualité des spécialités Jext®150 microgrammes et Jext®300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline)

Madame, Monsieur,

ALK a récemment identifié un défaut qualité de ses spécialités Jext®150 microgrammes et Jext®300 microgrammes au cours d'un contrôle de routine.

Le défaut qualité identifié a pour conséquence un dysfonctionnement du système d'injection.

Toutefois, une analyse approfondie menée par ALK conclue à un risque faible de dysfonctionnement estimé à 0,04% (soit 4 stylos sur 10.000 fabriqués).

ALK a aussitôt engagé un dialogue avec les autorités locales des 16 pays européens concernés. Chaque autorité de santé évalue actuellement, en fonction des alternatives disponibles sur leur marché, les mesures à adopter pour gérer ce problème dans les meilleures conditions pour les patients.

ALK et l'ANSM ont initié dès le 7 novembre une collaboration afin de mettre en place une procédure de substitution des spécialités Jext® par des unités d'EpiPen® du laboratoire MEDA initialement destinées au marché des Etats-Unis. Une procédure d'importation d'EpiPen® est actuellement en cours. En accord avec l'ANSM, le laboratoire ALK initiera une procédure de rappel des lots concernés et communiquera simultanément les modalités de substitution des unités Jext® aux patients et professionnels de santé dès que les unités d'EpiPen® seront disponibles en France. Le processus de remplacement est prévu à ce stade à compter de **début décembre 2013**.

Dans l'intervalle, il est très important que les patients conservent leur stylo Jext® jusqu'à la mise à disposition d'un dispositif alternatif. L'ANSM rappelle également la recommandation de la Haute Autorité de Santé (HAS) de disposer de deux stylos.

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



Nous regrettons sincèrement cette situation et ne manquerons pas de revenir vers vous avec le détail des prochaines étapes.

Conscients des difficultés occasionnées par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Pierre MENOZZI
Pharmacien Responsable