

Rappel des lots des spécialités JEXT et échange par les spécialités semblables EPIPEN

1. Pourquoi un rappel de lots est-il mis en œuvre pour les spécialités JEXT¹ ?
2. Quels sont les lots impactés par ce rappel ?
3. Quelles sont les mesures prises par l'ANSM pour faire face à cette situation ?
4. Comment repérer le numéro de lot ?
5. Que doivent faire en pratique les patients qui ont un stylo Jext dont le numéro de lot est concerné par le rappel ?
6. Que doivent faire les patients qui ont un stylo JEXT d'un autre lot ?
7. Comment doivent procéder les pharmaciens pour l'échange des stylos ?
8. Existe-t-il des différences entre les deux dispositifs d'injection JEXT et EPIPEN ?
9. Quel numéro le patient peut-il appeler s'il a des questions ?

1. Pourquoi un rappel de lots est-il mis en œuvre pour les spécialités JEXT ?

Un défaut qualité concernant les spécialités JEXT 150 µg et JEXT 300 µg a été mis en évidence en novembre 2013 par le laboratoire ALK Abello. Ce défaut qualité, ayant pour conséquence un potentiel dysfonctionnement du système d'injection, concerne un nombre très limité de stylos².

Même si le risque d'être confronté à un stylo JEXT défectueux est très faible, un rappel des lots concernés par ce défaut a été décidé par le laboratoire ALK Abello en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Le rappel de lots intervient à compter du lundi 16 décembre 2013.

2. Quels sont les lots impactés par ce rappel ?

En France, 14 lots commercialisés depuis mars 2013 sont concernés, représentant environ 50 000 stylos. Trois lots concernent JEXT 150 µg et onze JEXT 300 µg.

Liste des lots JEXT concernés par le défaut qualité		
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

3. Quelles sont les mesures prises par l'ANSM pour faire face à cette situation ?

Les difficultés de production des stylos JEXT perdurant, l'ANSM a demandé au laboratoire ALK Abello, après avoir eu connaissance de ce défaut, d'importer et de mettre à disposition en France des unités d'EPIPEN (du laboratoire Meda) initialement destinées aux Etats-Unis, en quantité strictement équivalente aux unités JEXT rappelées en vue de les remplacer.

¹ JEXT, stylo auto-injecteur d'adrénaline, est indiqué dans le traitement d'urgence du choc anaphylactique provoqué principalement par des allergies d'origine alimentaire, médicamenteuse ou liées à des morsures ou piqûres d'insectes.

² Le taux de défaut est estimé à 0,04 % par le laboratoire ALK Abello.

4. Comment repérer le numéro de lot ?

Le numéro de lot figure au dos de la boîte contenant le stylo et sur le stylo lui-même.



Seuls les stylos dont le numéro de lot est concerné par le rappel doivent être ramenés par les patients à leur pharmacien d'officine. Les stylos JEXT ne faisant pas partie des lots précités ne seront pas échangés puisque non concernés par le défaut signalé.

Pour les patients dans l'impossibilité de se rendre à leur officine, l'échange devra être réalisé par le personnel soignant ou par un tiers.

5. Que doivent faire en pratique les patients qui ont un stylo JEXT dont le numéro de lot est concerné par le rappel ?

Les patients concernés par les lots mentionnés ci-dessus devront ramener les stylos à leur pharmacie.

Les pharmaciens commanderont alors un nombre équivalent de stylos de remplacement EPIPEN qui seront livrés à la pharmacie dans un délai rapproché (48 heures environ).

Dans l'intervalle, les patients devront conserver les stylos JEXT jusqu'à la délivrance des stylos EPIPEN par leur pharmacien d'officine.

L'ANSM recommande aux personnes qui détiennent un stylo JEXT de l'utiliser en cas de besoin jusqu'au remplacement de celui-ci, selon la prescription de leur médecin et rappelle la recommandation de la Haute autorité de santé (HAS) de disposer dans tous les cas de deux stylos.

6. Que doivent faire les patients qui ont un stylo JEXT d'un autre lot ?

Seuls les lots mentionnés dans la liste ci-dessus sont concernés par le rappel. Par conséquent, les patients doivent conserver ces stylos et ne pas les rapporter à leur pharmacie.

7. Comment doivent procéder les pharmaciens pour l'échange des stylos ?

Dès réception des stylos EPIPEN, les pharmaciens recontacteront les patients concernés pour procéder à l'échange et leur remettre gratuitement les stylos EPIPEN.

A cette occasion, les pharmaciens devront rappeler aux patients la nécessité de lire attentivement la notice d'EPIPEN ainsi que la note d'information jointe afin de s'informer des modalités d'utilisation de ce stylo. Ils pourront d'ailleurs, au moment de cet échange, préciser ces modalités d'utilisation très semblables directement à leurs patients.

8. Existe-t-il des différences entre les deux dispositifs d'injection JEXT et EPIPEN ?

Les modalités d'utilisation sont comparables entre les deux stylos.

Il est toutefois 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.

9. Quel numéro le patient peut-il appeler s'il a des questions ?

Pour toute information complémentaire, le Laboratoire ALK Abello a mis en place un numéro vert: **0 800 875 906**.