

COMMUNIQUE DE PRESSE

le 16/12/2013

Rappel de lots des spécialités Jext[®]150 et Jext[®]300 microgrammes solution injectable en seringue pré-remplie (adrénaline) et échange par les spécialités EpiPen[®]

Le laboratoire ALK procède, en accord avec l'ANSM, au rappel des 14 lots suivants des spécialités Jext[®]150 microgrammes et Jext[®]300 microgrammes :

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

Ce rappel est consécutif à la mise en évidence d'un défaut qualité sur un nombre très limité de stylos (0,04%) ayant pour conséquence un potentiel dysfonctionnement du système d'injection.

Ce rappel est effectué au niveau de la distribution pharmaceutique, des pharmacies d'officines, des pharmacies hospitalières et des patients.

Dans le cadre du rappel de lots des spécialités Jext[®]150 et Jext[®]300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline) et en accord avec l'ANSM, le laboratoire ALK met à disposition des patients concernés par ce rappel des unités d'une spécialité semblable, initialement destinées au marché nord-américain :

- EpiPen[®] 0.15 mg/0.3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (adrénaline) en échange de Jext[®]150 microgrammes solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline)
- EpiPen[®] 0.30 mg/0.3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (adrénaline) en échange de Jext[®]300 microgrammes.

Chaque stylo dont l'étiquetage initial est en anglais dispose d'une contre-étiquette en langue française ainsi que d'une fiche d'information patient et d'une notice en langue française, l'ensemble étant présenté dans un sachet plastique.

Ainsi, il est demandé aux patients de rapporter leurs stylos Jext®, s'ils font partie des 14 lots concernés, à leur pharmacie qui procédera à l'échange par des stylos semblables, EpiPen® (0,15 et 0,30 mg), dès réception de ces derniers.

Les patients doivent conserver le stylo Jext® jusqu'à la délivrance du stylo EpiPen® par leur pharmacien d'officine.

Le risque d'être confronté à un stylo défectueux est faible. 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.

Les professionnels de santé sont informés par le laboratoire ALK des modalités d'échange des unités Jext® concernées.

Pour tout renseignement complémentaire ou toute remontée d'information, vous pouvez contacter le numéro vert suivant :



COMMENT RECHERCHER LE NUMERO DE LOT ?

