

Courbevoie, le 16/12/2013

N/Réf. : ALK/13-127

Objet : Rappel de lots et échange des spécialités Jext[®] par les spécialités EpiPen[®]

Annexes :

Formulaire de commande d'EpiPen[®]

Fiche d'information patient « Comment utiliser l'auto-injecteur EpiPen[®] »

Lots impactés par le rappel (voir message DP)

Cher confrère, Chère consœur,

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 solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline).

Ainsi, 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.

Compte tenu des tensions sur l'approvisionnement global en auto-injecteurs d'adrénaline en France, les unités d'EpiPen[®], importées en quantité strictement équivalente aux unités rappelées, sont réservées aux patients actuellement détenteurs d'unités Jext[®] potentiellement défectueuses.

Les unités d'EpiPen[®] qui vous seront/sont ainsi adressées par CSP sont uniquement destinées à être remises gratuitement aux patients concernés par le rappel de lots.

Nous sollicitons votre soutien et votre vigilance afin que soient respectées les consignes suivantes lors de la mise en œuvre de la procédure d'échange traçable personnalisée :

Quand le patient arrive à l'officine :

- Vérifier que le numéro de lot du stylo fait partie des lots impactés,
- Commander auprès de CSP le stylo EpiPen® correspondant au dosage concerné. Un formulaire destiné à faciliter la commande est joint à ce courrier (également disponible sur le site internet d'ALK France, de l'ANSM ou en contactant le 0 800 875 906). Le stylo EpiPen® vous sera adressé directement par CSP dans des délais d'environ 2 jours ouvrés pour la France métropolitaine et 5 jours ouvrés pour les DOM-POM (sous réserve des aléas de livraison).
- **Dans l'intervalle, le patient gardera avec lui le stylo Jext® concerné par le rappel de lots et ce jusqu'au remplacement de celui-ci.**

Au moment de l'échange

- Procéder à l'échange du stylo Jext® **à réception** du stylo EpiPen®. **Dans l'intérêt des patients, aucun stylo EpiPen® ne doit être remis sans obtenir en retour le stylo Jext® concerné par le rappel.**
Sensibiliser les patients à l'intérêt d'une lecture préalable de la fiche et de la notice patient et expliquer les différences de modalités d'utilisation entre Jext® et EpiPen®. En effet, bien que **les modalités d'utilisation sont comparables entre les deux stylos il est à noter que les dispositifs présentent des parties de couleurs 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)**
- Interroger les patients afin de savoir si l'ensemble des stylos Jext® détenus par ces derniers ne sont pas concernés par le rappel de lots. En effet, d'autres stylos Jext® peuvent être restés dans d'autres lieux de vie du patient.

Après l'échange

- Procéder au retour des stylos Jext® récupérés vers CSP en utilisant l'enveloppe prépayée associée à la livraison des unités d'EpiPen®.

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

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

 N°Vert 0 800 875 906

APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

Conscients des difficultés occasionnées par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et de votre soutien et vous prions d'agréer, cher confrère, chère consœur, l'expression de nos salutations distinguées.



Pierre MENOZZI
Pharmacien Responsable

Formulaire de demande du stylo EpiPen®

Veillez compléter ce formulaire et l'envoyer à CSP

- par fax au : **04 73 77 65 92**
- par e-mail : relationclient@csp-epl.com

Tel CSP : 04 73 69 28 28

Coordonnées

Nom de la pharmacie :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Téléphone :

Fax :

Adresse email :

Cachet de la Pharmacie

Unités à échanger :

Dosage	Numéro de lot	Quantité
Jext®150		
Jext®300		

CSP vous adressera les stylos EpiPen® correspondants associés à une enveloppe de retour prépayée. Merci d'utiliser cette enveloppe pour retourner vers CSP le(s) stylo(s) Jext® remis par le patient.

Ne pas retourner les stylos par votre grossiste.

Nom du Pharmacien

Signature

Date

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



APPEL GRATUIT DEPUIS UN POSTE FIXE

Comment utiliser l'auto-injecteur EpiPen® (adrénaline)

EpiPen® est utilisé pour le traitement d'urgence des réactions allergiques sévères.



Tube de rangement

Pointe orange = sortie de l'aiguille.

! Ne jamais poser votre pouce, les doigts ou la main sur cette pointe

Capuchon de sécurité bleu.

! Ne pas enlever ce capuchon avant d'être prêt à l'injection

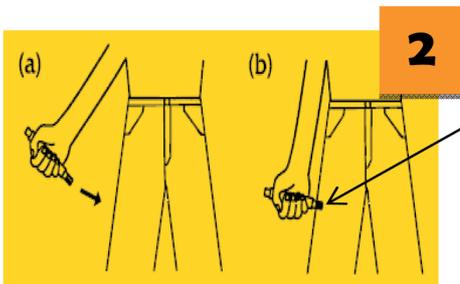
Retirez l'auto-injecteur de son tube de rangement et suivez les trois étapes suivantes :



! Tenir l'auto-injecteur par le centre, jamais aux extrémités

- Tenez fermement le corps de l'auto-injecteur ; la pointe orange (côté aiguille) vers le bas.

- **Enlevez le capuchon de sécurité bleu, juste avant l'injection.**



Pointe orange = sortie de l'aiguille

! Injecter uniquement dans la face extérieure de la cuisse

- Orientez la pointe orange vers la face extérieure de la cuisse (à environ 10 cm).

En position perpendiculaire à la cuisse, enfoncez fermement la pointe orange dans la cuisse jusqu'à ce que vous entendiez un « déclic ».

Il n'y a pas besoin d'appuyer sur un bouton pour administrer le produit.

L'administration peut être effectuée à travers un vêtement.



Pointe orange = sortie de l'aiguille

- **Maintenez l'auto-injecteur sur la cuisse pendant 10 secondes.**

Retirez l'auto-injecteur, puis massez l'endroit de l'injection.

- **L'injection est terminée;** la fenêtre d'observation située sur le corps de l'auto-injecteur apparaît foncée.

Protection intégrée contre l'aiguille



Avant injection



Après injection

- Après l'injection, la pointe orange s'étend pour couvrir l'aiguille d'injection qui n'est donc plus visible.

- L'auto-injecteur peut être replacé en toute sécurité dans son tube de rangement mais celui-ci ne pourra plus se fermer.

- **Rapportez à l'hôpital ou à la pharmacie le stylo usagé pour une élimination adéquate.**

Après l'injection, une prise en charge médicale immédiate est nécessaire. Composez le 15 si vous vous trouvez en France ou rendez vous dans un service médical d'urgence.