

Communiqué de presse

Rappel de lots des spécialités JEXT, solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline) et échange par les spécialités semblables EPIPEN, solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline)

Suite à la mise en évidence, au mois de novembre 2013, d'un défaut qualité sur un nombre très limité de stylos JEXT ayant pour conséquence un potentiel dysfonctionnement du système d'injection, une procédure de rappel des lots de stylos JEXT concernés est mise en œuvre par le laboratoire ALK en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'Agence rappelle que le risque d'être confronté à un stylo qui dysfonctionne est très faible.

La démarche de rappel qui est lancée ce jour s'applique à 14 lots de stylos de la spécialité JEXT.

Par souci de sécurité, les patients détenteurs des lots concernés par ce rappel doivent se présenter avec leurs stylos auprès de leurs pharmaciens d'officine. Ceux-ci leur expliqueront les modalités d'échange de ces stylos avec des spécialités semblables initialement destinées au marché nord américain (stylos Epipen 0,15 mg/0,3 ml et Epipen 0,30 mg/0,3 ml)¹.

L'adrénaline en stylo auto-injecteur est indiquée 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.

Le laboratoire ALK a informé les autorités européennes d'un défaut de qualité rencontré lors de la fabrication des stylos auto-injecteurs d'adrénaline JEXT ayant pour conséquence un dysfonctionnement du système d'injection. Sur plus de 50 000 stylos potentiellement concernés par ce défaut qualité en France, seul un très petit nombre pourrait être défectueux².

Ce rappel, décidé par le laboratoire ALK en accord avec l'ANSM, concerne 14 lots de spécialités JEXT 150 et JEXT 300 microgrammes. Il est effectué **à compter du lundi 16 décembre 2013**.

Les lots concernés (3 concernent la spécialité à 150 µg et 11 celle à 300 µg) sont les suivants :

| 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 |

¹ 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.

² Le taux de défaut est estimé à 0,04 % (estimation communiquée par le laboratoire).

Pour assurer en parallèle un remplacement de ces spécialités JEXT rappelées, le laboratoire ALK, en accord avec l'ANSM, met à disposition des seuls patients concernés par ces lots, des unités de spécialités semblables EPIPEN importées des Etats-Unis en vue d'effectuer un échange pour chaque stylo de la manière suivante :

EpiPen 0,15 mg/0,3 ml solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline) en échange de Jext 150 microgrammes solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline) ou

EpiPen 0,30 mg/0,3 ml solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline) en échange de Jext 300 microgrammes solution injectable en stylo pré-rempli (adrénaline)

En pratique, l'ANSM demande aux patients détenteurs d'un stylo JEXT :

- de vérifier que le numéro de lot du ou des stylos en leur possession font bien partie de la liste ci-dessus,
- si tel est le cas, de se présenter à leur pharmacie munis des stylos JEXT.

Le pharmacien commandera 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.

Le stylo de remplacement sera remis par le pharmacien uniquement en échange du stylo JEXT concerné par le rappel.

Par ailleurs, l'ANSM attire l'attention des patients sur **l'importance d'une lecture préalable de la fiche d'information patient « Comment utiliser EPIPEN » et de la notice de cette spécialité.** En effet, bien que les modalités d'utilisation soient comparables entre les deux stylos, il est 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).

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

Lire aussi :

- Questions/réponses relatif au rappel des lots des spécialités JEXT et à l'échange par les spécialités semblables EPIPEN (16/12/13)
- Communiqué de presse du du laboratoire ALK Abello (16/12/13)
- Courrier d'information du laboratoire ALK Abello à l'attention des pharmaciens (16/12/13)
- Fiche d'utilisation d'EPIPEN
- Point d'information relatif au défaut qualité de JEXT (novembre 2013)