

Courbevoie, le 5/02/2014

N/Réf. : ALK/14-014

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

Annexes :

Liste des lots concernés par le rappel et modalités d'échanges
Message d'information à afficher dans votre salle d'attente

Madame, Monsieur,

A la suite du signalement d'un défaut qualité sur certains lots (listés en annexe de ce courrier) de **Jext[®] 150 et 300 microgrammes, solution injectable en seringue pré-remplie (adrénaline)**, le laboratoire ALK, en accord avec l'ANSM, a informé les professionnels de santé le 16 décembre 2013 de la mise en œuvre du rappel de lots des spécialités Jext[®] concernées et de la procédure d'échange par les spécialités semblables EpiPen[®] mises à disposition dans ce contexte.

A ce jour, **le nombre de retours des stylos Jext[®] concernés par ce rappel est insuffisant**. Il subsiste donc sur le marché des stylos potentiellement défectueux.

Nous sollicitons donc votre soutien afin que les patients susceptibles de détenir des stylos Jext[®] puissent être informés et orientés vers leur pharmacien d'officine pour procéder à l'échange selon les modalités qui leur ont été communiquées (détaillées ci-dessous).

Pour vous soutenir dans cette démarche, nous mettons à votre disposition **le message d'information ci-joint à afficher dans votre salle d'attente de manière visible**. Ce message rappelle la conduite à tenir pour les patients qui détiendraient encore des stylos Jext[®].

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



Nous vous remercions de votre compréhension et de votre soutien et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur l'expression de nos salutations distinguées.



Pierre MENOZZI
Pharmacien Responsable

Annexes :

Liste des lots Jext® 150 microgrammes et Jext® 300 microgrammes concernés par le rappel

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

Procédure d'échange par les officines

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 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)**
- 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 le bon colissimo prépayé et prérempli qui vous sera directement adressé par CSP (séparément des unités EpiPen®).

Les unités EpiPen® adressées par CSP sont uniquement destinées à être remises gratuitement aux patients concernés par le rappel de lots.