SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 23/09/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

Stylos d’adrénaline injectable EMERADE : recommandations suite à un risque de dysfonctionnement des stylos

Information actualisée le 26/02/2020

L’ANSM a élaboré une nouvelle fiche d’information relative au risque de dysfonctionnement des stylos EMERADE. Nous demandons aux pharmaciens de contacter les patients auxquels ils ont dispensé des stylos EMERADE depuis octobre 2018 pour leur remettre cette fiche. Elle contient des instructions additionnelles afin de limiter l’impact d’un éventuel problème d’activation et doit être glissée dans l’étui qui contient les stylos.

Nous rappelons ainsi aux patients de toujours porter sur eux deux stylos et aux personnes qui seront amenées à utiliser un stylo de vérifier qu’il a bien été activé et dans le cas contraire d’appuyer fortement, à deux mains si nécessaire, afin de forcer l’activation.

En effet, les dernières investigations du laboratoire ont montré qu’approximativement 13% des stylos testés ont nécessité une force d’activation supérieure à la force normalement requise. Ce problème est en cours de résolution et le laboratoire devrait être en mesure de fournir de nouveaux stylos à l’été 2020. Dans l’attente, les stocks résiduels dans le circuit pharmaceutique sont rappelés par le laboratoire.

Télécharger la nouvelle fiche d'information (26/02/2020)

Information actualisée le 11/12/2019

Les investigations réalisées sur les stylos d’adrénaline EMERADE ont montré qu’un défaut sur un composant en plastique des stylos pouvait être à l’origine des problèmes d’activation. Nous rappelons que ce risque de dysfonctionnement est très faible.

Les investigations ont également montré que le risque de dysfonctionnement est plus important si le stylo est conservé à des températures élevées. Nous vous rappelons donc que les stylos EMERADE doivent être conservés à une température inférieure à 25°C, mais ne doivent pas être congelés.

Dans l’attente de modifications du procédé de fabrication, la distribution des stylos EMERADE est suspendue. Le laboratoire

Chauvin a informé l'ANSM que les stylos EMERADE devraient être à nouveau disponibles sur le marché à la fin du premier semestre 2020.

Actuellement, les stocks des autres spécialités ANAPEN, EPIPEN et JEXT couvrent les besoins des patients

Information actualisée le 05/11/2019

Une lettre a été envoyée aux professionnels de santé afin qu'ils puissent transmettre à leurs patients les recommandations pour la bonne utilisation des stylos EMERADE. Nous rappelons que le risque de dysfonctionnement est très faible.

EMERADE® 150 microgrammes / EMERADE® 300 microgrammes / EMERADE® 500 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli (stylos auto-injecteurs d'adrénaline) : recommandations à la suite d'un risque de dysfonctionnement des stylos - Lettre aux professionnels de santé (05/11/2019)

En raison des tensions d'approvisionnement sur ce médicament, nous demandons également aux patients de conserver leurs stylos jusqu'à leur date de péremption avant de les renouveler en pharmacie.

Enfin, nous souhaitons que l'utilisation des stylos d'adrénaline en général (les autres spécialités sont ANAPEN, EPIPEN et JEXT) soit réservée pour l'usage par le patient lui-même en raison de leur facilité d'administration.

Nous invitons en conséquence les établissements de santé et les professionnels à se munir de spécialités alternatives contenant de l'adrénaline indiquées dans le traitement des chocs anaphylactiques :

- ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable en ampoule ;
- ADRENALINE RENAUDIN 0,25 mg/ml, solution injectable en ampoule ;
- ADRENALINE RENAUDIN 1 mg/ml, solution injectable en ampoule ;
- ADRENALINE AGUETTANT 1 mg/mL SANS SULFITE, solution injectable ;
- ADRENALINE RENAUDIN 0,50 mg/ml, solution injectable ;
- Ou ADRENALINE AGUETTANT 0,1 mg/mL sans sulfite, solution injectable en seringue pré-rem

L'ANSM a été informée par le laboratoire Chauvin d'un risque de dysfonctionnement des stylos d'adrénaline injectable EMERADE (auto-injecteurs) : des patients en Europe ont observé un blocage de l'aiguille dans le stylo au moment de l'utilisation.Ce dysfonctionnement ne concerne pas les autres stylos d'adrénaline (ANAPEN, EPIPEN, JEXT).

Le risque de dysfonctionnement des stylos EMERADE est très faible. Par ailleurs, la spécialité EMERADE étant présentée en boite de 2 stylos conformément aux recommandations de la Haute autorité de santé (HAS), le second stylo pourra exceptionnellement être utilisé pour pallier l'éventuelle défaillance du premier.

Suite à ces signalements, le laboratoire a décidé de suspendre la production d'EMERADE afin d'investiguer sur la cause du dysfonctionnement de certains stylos. Les pharmacies ne seront donc plus livrées en stylos EMERADE durant les prochains mois, le temps de l'investigation du laboratoire.

Les alternatives ne sont pas disponibles en quantité suffisante dans les pharmacies pour pouvoir être échangées contre les stylos EMERADE déjà en possession des patients.

Afin d'éviter que des patients ne se retrouvent sans stylo d'adrénaline, l'ANSM a donc pris la décision de ne pas rappeler les lots d'EMERADE déjà commercialisés.

A savoir pour les patients et parents

EMERADE est un stylo injectable contenant de l'adrénaline utilisé dans le traitement d'urgence des réactions allergiques graves provoquées par des aliments, médicaments, piqûres ou morsures d'insectes, etc.

Quelle que soit la spécialité, la boite contient deux stylos, qu'il convient d'avoir sur soi en toute circonstance. Chaque année, pensez à vérifier la date de péremption de vos stylos : la durée de conservation est de 18 mois.

Consignes si vous ou vos enfants avez des stylos EMERADE :

- Emportez toujours avec vous les deux stylos.
- En cas de réaction allergique nécessitant l'utilisation d'un stylo :
  - Si vous avez 2 stylos EMERADE :
    - Après avoir utilisé un stylo, vérifiez qu'il a été activé : le manchon de protection de l'aiguille est étiré (cf image ci-dessous).
    - Si le stylo ne s'est pas activé, utilisez le deuxième stylo.
    - Si le deuxième stylo ne s'active pas, repositionnez-le en position d'injection sur la cuisse puis forcez l'activation en utilisant vos deux mains.
  - Si vous n'avez qu'un stylo :
    - Après avoir utilisé le stylo, vérifiez qu'il a été activé : le manchon de protection de l'aiguille est étiré (cf image ci-dessous).
    - Si le stylo n'a pas fonctionné, repositionnez-le en position d'injection sur la cuisse puis forcez l'activation en pressant de vos deux mains.
    - Dans tous les cas, contactez le 15 ou le 18 et informez-les que vous faites un choc anaphylactique.

Signalez tout problème à votre pharmacien et sur signalement-sante.gouv.fr .

Si le stylo a fonctionné, le manchon qui protège l'aiguille est étiré :

Si le stylo n'a pas fonctionné, le manchon n'est pas sorti :

Si vous vous apprêtez à renouveler vos stylos périmés ou utilisés :

- Les trois dosages de EMERADE 150, 300 et 500 µg ne seront pas disponibles avant plusieurs mois.
- D'autres stylos à base d'adrénaline sont disponibles en pharmacie : ANAPEN, EPIPEN et JEXT. Pensez à regarder dans la notice les modalités d'utilisation du stylo qui vous sera remis par votre pharmacien.

- A noter que seule la spécialité EMERADE dispose d’un dosage à 500 µg. Si votre médecin vous a prescrit EMERADE 500 µg, votre pharmacien vous remettra une boite de deux stylos à 300 µg d’une autre spécialité : ANAPEN, EPIPEN ou JEXT. En cas de réaction allergique et en l'absence d'amélioration après l’utilisation d’un stylo à 300 µg, une seconde injection avec le deuxième stylo peut être nécessaire 5 à 15 minutes après la première injection.

Dans tous les cas, en cas de réaction allergique nécessitant l’utilisation d’un auto-injecteur d’adrénaline, et même si vous vous sentez mieux après, il est nécessaire de contacter les services d’urgence (15 ou 18).

Si vous avez déjà été amené(e) à utiliser un stylo, retournez voir votre pharmacien avec votre ordonnance : il vous remettra une nouvelle boite de 2 stylos d’adrénaline.

A savoir pour les professionnels de santé

Les trois dosages de EMERADE 150, 300 et 500 µg vont être indisponibles durant les prochains mois.

- Pour les médecins : Si vous aviez l’habitude de prescrire cette spécialité à vos patients, veuillez prescrire une alternative : ANAPEN, EPIPEN ou JEXT.
- Pour les pharmaciens : Vous pouvez dispenser à titre exceptionnel et temporaire (Article L. 5125-23 du CSP) les spécialités ANAPEN, EPIPEN ou JEXT aux dosages identiques à un patient présentant une prescription d’EMERADE :
  - ANAPEN 150 µg ou EPIPEN 0,15 mg ou JEXT 150 µg à la place de EMERADE 150 µg
  - ANAPEN 300 µg ou EPIPEN 0,3 mg ou JEXT 300 µg à la place de EMERADE 300 µg

Lorsque vous procédez au remplacement du médicament prescrit, inscrivez le nom du médicament délivré sur l'ordonnance et informez le prescripteur de ce remplacement.

A noter que seule la spécialité EMERADE dispose d’un dosage à 500 µg. Vous devez donc remettre aux patients qui disposaient de cette spécialité deux stylos à 300 µg d’une autre spécialité. Vous devrez alors expliquer à ces patients qu’en l'absence d'amélioration clinique après l’utilisation d’un stylo à 300 µg, une seconde injection avec le deuxième stylo présent dans la boite peut être nécessaire 5 à 15 minutes après la première injection.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 03/07/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Tensions d’approvisionnement sur les stylos d’adrénaline: l’ANSM et l’AFPRAL demandent aux patients de conserver leurs stylos jusqu’à la date de péremption

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS