

**Objet : Mise à disposition d'EpiPen® 0.15 et 0.30 mg/ 0.3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (adrénaline)**

Paris, le 8 avril 2013

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous faisons suite à la dernière information qui vous a été adressée en date du 10 juillet concernant la rupture d'approvisionnement **d'Anapen® 0.15 et 0.30 mg/ 0.3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie** (adrénaline).

Une solution alternative a été identifiée en accord avec l'ANSM et Bioprojet Pharma, visant à substituer les deux présentations d'Anapen® 0.15mg/ 0.3ml et Anapen® 0.30 mg/ 0.3 ml par les spécialités **EpiPen® 0.15 mg/ 0.30 ml et EpiPen® 0.30 mg/ 0.30 ml**, solution injectable en seringue pré-remplie (adrénaline) du laboratoire MEDA Pharma.

Les lots d'EpiPen® mis à disposition et initialement destinés à une commercialisation aux Etats-Unis disposent d'un conditionnement et d'une notice trilingues (dont le français) destinés à la Belgique. Une contre-étiquette en langue française a été apposée sur chaque étui.

En raison du caractère exceptionnel et transitoire de cette mise à disposition, EpiPen® 0.15 mg/ 0.30 ml et EpiPen® 0.30 mg/ 0.30 ml seront distribués uniquement par les pharmacies hospitalières et rétrocédés aux patients ambulatoires.

La distribution via les grossistes et les pharmacies d'officine ne sera pas assurée.

Aussi, une pharmacie d'officine ne pouvant honorer une prescription d'Anapen, devra contacter la pharmacie hospitalière la plus proche, en précisant le dosage requis et les coordonnées du patient. Une fois le conditionnement d'Epipen livré, la pharmacie hospitalière contactera le patient pour délivrance à l'hôpital et explications sur les modalités de prise d'Epipen.

Les pharmacies hospitalières pourront commander Epipen auprès de CSP :

Centre Spécialités Pharmaceutiques : 76, avenue du Midi 63802 - Cournon Cedex  
Tél. : 04 73 69 28 28

**Il est important de rappeler que les modalités d'utilisation de l'EpiPen® sont très différentes de celles de l'Anapen® et qu'à cet effet les modalités d'utilisation jointes à cette lettre d'information ainsi que la notice à l'intérieur des boîtes doivent être lues avec attention tant par le patient que par son entourage ou par les professionnels de santé qui devront en faire usage.**

**Dans ce contexte, nous remercions les pharmaciens hospitaliers de bien vouloir s'assurer que chaque boîte d'EPIPEN délivrée est bien accompagnée de la fiche d'information « Comment utiliser l'auto-injecteur EpiPen® (adrénaline) » et sensibiliser les patients à l'intérêt d'une lecture préalable de cette fiche et de la notice patient.**

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

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre service relations clients au **01.47.03.66.33**.

Conscients des difficultés occasionnées par cette rupture, nous vous remercions de votre compréhension et de votre contribution à la gestion de cette situation d'urgence et vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre parfaite considération.

**Attention : en raison d'un défaut ponctuel d'étiquetage sur le corps de l'auto-injecteur d'EPIPEN (la phrase « Remplacer si la solution est décolorée » est erronée), nous vous remercions de rappeler aux patients la nécessité de vérifier régulièrement et avant toute injection que la solution contenue dans l'auto-injecteur est limpide et incolore. Celui-ci doit être remplacé si la solution est colorée ou contient des particules.**

  
Jeanne-Marie Lecomte  
Pharmacien Responsable

  
Stéphane CARDON  
Responsable Assurance Qualité  
Pharmacien Responsable intérimaire

# 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

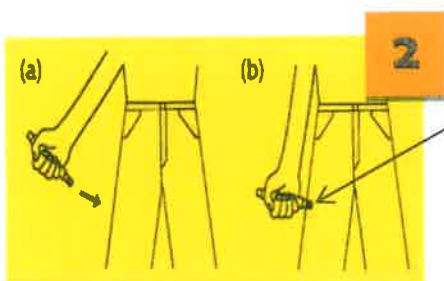
Retirez l'auto-injecteur de son tube de rangement et suivez les trois étapes suivantes :



! 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 trouvez en France ou rendez vous dans un service médical d'urgence.**