

- le 28 Février 2020 -

L'AFPRAL se mobilise de nouveau, suite au retrait des stylos d'adrénaline EMERADE par le laboratoire CHAUVIN et aux nouvelles recommandations émises par l'ANSM.

Les stylos d'adrénaline injectable EMERADE viennent d'être rappelés, auprès uniquement du circuit de distribution pharmaceutique, officines et établissements de santé, sur décision de l'ANSM car certains peuvent être défectueux. L'ANSM a élaboré une nouvelle fiche d'information sur les modalités d'utilisation afin de prévenir les problèmes d'activation des stylos.

L'AFPRAL dénonce par ailleurs la pénurie d'approvisionnement des pharmacies qui met en danger les patients allergiques. Elle soulève la question du rappel des stylos auprès des seules pharmacies et non-pas auprès des patients.

En juillet 2019, un dysfonctionnement de stylos d'adrénaline injectable EMERADE du Laboratoire Chauvin (blocage du manchon protégeant l'aiguille) avait été dénoncé par plusieurs patients en Europe. C'est ainsi que l'ANSM avait décidé dans un premier temps (23 septembre 2019) de ne pas rappeler les lots d'EMERADE déjà commercialisés et avait autorisé leur maintien dans les pharmacies "afin d'éviter que des patients ne se retrouvent sans stylo d'adrénaline". De son côté, le laboratoire Chauvin avait décidé de suspendre la distribution d'EMERADE afin d'investiguer sur la cause du dysfonctionnement de certains stylos. A partir de cette date, les pharmacies n'avaient donc plus été livrées en stylos EMERADE.

Le 26 Février 2020, l'ANSM a décidé de procéder au retrait de tous les lots non périmés sur le marché : "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".

L'ANSM précise des consignes pour les patients ayant reçus au moins une boîte de stylos EMERADE depuis le mois d'octobre 2018 : "Il n'est pas possible à ce stade de procéder à un échange des stylos en leur possession, compte tenu des tensions d'approvisionnement sur les alternatives (Anapen, Epipen, Jext). Il est demandé aux pharmaciens de contacter ces patients ou leur famille, afin de leur remettre un exemplaire par boîte dispensée de la **nouvelle fiche d'information. Cette fiche contient des instructions additionnelles à destination des utilisateurs de stylos EMERADE afin de limiter l'impact de ce défaut. Il est rappelé aux patients de toujours porter sur eux deux stylos et aux utilisateurs de vérifier que le stylo a bien été activé. Dans le cas contraire, il faudra appuyer fortement, à deux mains si nécessaire, afin de forcer l'activation".**

Comme elle l'avait fait en Septembre dernier, l'AFPRAL dénonce que les décisions soient prises en fonction de la pénurie, situation grave qui pénalise les patients allergiques : avec ce retrait des stylos EMERADE, les patients vont subir davantage encore la pénurie d'approvisionnement des stylos d'adrénaline. En effet, les usagers peinent toujours à pouvoir se procurer des stylos d'adrénaline injectable, quelle que soit la marque. Comme le soulignait elle-même l'ANSM dans son point d'information du 23 septembre 2019 : " *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*".

L'AFPRAL dénonce également que les stylos EMERADE aient été rappelés exclusivement auprès des pharmacies et des établissements de santé, et non-pas auprès des patients, qui sont mis en danger du fait de détenir des stylos potentiellement dysfonctionnant. La raison invoquée : la pénurie d'autres stylos, y compris d'autres marques, n'est là encore pas acceptable.

Afin de soulever ces problématiques et d'exiger que des solutions soient trouvées, l'AFPRAL vient de demander un rendez-vous à l'ANSM dans les plus brefs délais.

L'AFPRAL invite à relayer largement la nouvelle fiche d'information de l'ANSM auprès des personnes concernées :

Stylos d'adrénaline EMERADE :
Information importante sur les modalités
d'utilisation

Les stylos d'adrénaline EMERADE peuvent présenter, dans de rares cas, des problèmes d'activation. Ce problème est en cours de résolution et le laboratoire devrait être en mesure de fournir de nouveaux stylos à l'été 2020.

Recommandations pour les patients et/ou leur famille :

Emportez toujours avec vous deux stylos.

En cas d'utilisation, n'hésitez pas à appuyer fort sur la cuisse avec un stylo, à deux mains si nécessaire, pour le déclencher.

Vérifiez qu'il s'est activé (images ci-dessous)

Si un stylo ne s'est pas activé, utilisez le second stylo.

Contactez le 15 et informez-les que vous faites un choc anaphylactique.

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 possédez également des stylos d'autres marques (ANAPEN, EPIPEN, JEXT) : privilégiez d'emporter ces stylos avec vous. Attention les modalités d'utilisation sont différentes : reportez-vous aux notices des produits.

Information transmise par l'ANSM (ansm.sante.fr)

Février 2020

Informations ANSM du 26 février 2020 :

Rappel des lots auprès du circuit de distribution pharmaceutique, officines, établissements de santé : <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Emerade-150-300-et-500-microgrammes-solution-injectable-en-stylo-prerempli-Laboratoire-Chauvin-Rappel-de-lots>

Stylos d'adrénaline injectable EMERADE : recommandations suite à un risque de dysfonctionnement des stylos - Point d'information - Information actualisée : <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Stylos-d-adrenaline-injectable-EMERADE-recommandations-suite-a-un-risque-de-dysfonctionnement-des-stylos-Point-d-information-Information-actualisee>