En France, comme dans certains pays européens, les seules **spécialités** à base d’**adrénaline**
présentées dans un
dispositif d’auto-injection
jusqu’à présent disponibles sur le marché étaient
Anapen
0,15 mg/0,3 ml et Anapen 0,3 mg/0,3 ml,
solutions injectables
en
seringue pré-remplie
. Pour pallier l’absence d’alternative sur le marché français, les spécialités
Jext
150 microgrammes et Jext 300 microgrammes, solutions injectables en
stylo pré-rempli
sont
disponibles
depuis le mois de janvier 2013.
L’ANSM souhaite rappeler, au travers de ce point d’information, les règles de bon usage de ces dispositifs d’auto-injection.
Eléments de contexte

Des difficultés d’approvisionnement en Anapen, seringue pré-remplie d’adrénaline (épinéphrine par auto-administration) sont signalées à l’ANSM depuis le mois d’avril 2012 en raison d’une suspicion d’un défaut qualité qui porterait sur certaines seringues. Une solution transitoire a été mise en œuvre à compter du mois d’août 2012, avec la mise à disposition exceptionnelle d’unités d’EpiPen (0,15 mg/0,3 ml et 0,3 mg/0,3 ml), solution injectable en seringue pré-remplie du laboratoire MEDA Pharma, initialement conditionnées pour le marché belge.

En parallèle, le laboratoire Alk-Abello a informé l’ANSM de la commercialisation des spécialités Jext 150 microgrammes et Jext 300 microgrammes, solutions injectables en stylo prérempli (adrénaline à 0,15 mg/0,15 ml et 0,3 mg/0,3 ml).

Comme Anapen, cette spécialité est indiquée dans le traitement d'urgence du choc anaphylactique provoqué par des allergies d’origine alimentaire, médicamenteuse ou liées à des morsures ou piqûres d’insectes. Elle est également indiquée dans les réactions liées à d’autres allergènes ainsi que dans le choc anaphylactique idiopathique ou induit par un exercice physique.

Deux dosages de Jext sont également disponibles : forme pédiatrique à 0,15 mg (indiquée chez les enfants de 15 à 30 kg) et forme adulte à 0,3 mg (chez les adultes et les enfants ou adolescents de plus de 30 kg). Pour rappel, les dosages d’Anapen sont les suivants : 0,15 mg/0,3 ml (indiqué pour l’enfant de 15 à 30 kg) et Anapen 0,3 mg/0,3 ml (adulte et/ou enfant

de plus de 30 kg).
La mise à disposition des spécialités Jext en pharmacies hospitalières et en pharmacies de ville est effective depuis mi-janvier 2013.

Rappel des règles de bon usage des dispositifs d'auto-injection d'adrénaline

Le traitement du choc anaphylactique est une urgence thérapeutique. L'adrénaline est le médicament de choix pour combattre les réactions d'hypersensibilité allergiques ou idiopathiques et l'anaphylaxie induite par l'effort. Une des caractéristiques de ces réactions est leur réversibilité rapide si le traitement est instauré précocement et aux bonnes doses.
Une injection supplémentaire peut parfois s'avérer nécessaire. En effet, dans certaines circonstances, une dose unique d'adrénaline peut ne pas suffire à inverser les effets d'une réaction allergique aiguë. Chez ces patients, une nouvelle dose peut être injectée après un délai de 10 à 15 minutes.
C'est pourquoi il est toujours recommandé aux patients de disposer de deux seringues. Un suivi médical est indispensable après administration.
Il est à noter que, depuis le 1er octobre 2012, le laboratoire Bioprojet a mis à disposition des étuis de 2 stylos pour les deux spécialités Anapen 0,15 mg/0,3 ml et Anapen 0,3mg /0,3 ml.
De la même manière que pour Anapen, l'injection de Jext doit être effectuée en intramusculaire uniquement, dans la partie antérolatérale de la cuisse. Elle peut être pratiquée au travers des vêtements ou directement au travers de la peau. La zone d'injection peut être massée pour accélérer l'absorption.
Bien que le principe actif soit équivalent, le dispositif d'auto-injection de Jext est différent de celui d'Anapen. C'est pourquoi le médecin prescripteur devra expliquer au patient comment utiliser correctement l'auto-injecteur prescrit. Le pharmacien devra délivrer au patient l'auto-injecteur prescrit par le médecin pour éviter tout risque d'erreur d'utilisation, ces auto-injecteurs n'étant pas interchangeables. Il reprécisera d'autre part au cours de la délivrance les modalités d'administration spécifiques de ce stylo au patient.
Il est rappelé que les patients ou leur entourage devront être parfaitement informés et comprendre correctement les indications et les règles d'utilisation du stylo qui leur aura été prescrit. Des injections accidentelles ayant été rapportées avec de l'adrénaline en auto-injecteur (notamment au niveau de la main, d'un doigt, voire du pied), des défauts d'irrigation de l'extrémité des membres concernés peuvent être observés avec parfois des conséquences graves. Il convient donc d'être prudent au moment de l'injection et de consulter immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche en cas d'injection accidentelle de ces zones. Des injections locales répétées d'adrénaline peuvent d'ailleurs provoquer des nécroses au niveau des points d'injection par vasoconstriction.
Enfin, et toujours dans un souci d'élargissement de l'offre thérapeutique existante d'auto-injecteurs d'adrénaline, les spécialités EpiPen 150 microgrammes et 300 microgrammes font actuellement l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, en vue de sa commercialisation prochaine.
Ce pont d'information a été établi en lien avec l'association française pour la prévention des allergies (AFPRAL).

Lire aussi

- Difficultés d'approvisionnement en Anapen : une solution alternative avec la mise à disposition en France d'EpiPen (épinéphrine ou adrénaline) - (16/08/12) Point d'information

- Rupture de stock d'Anapen (épinéphrine) en France : ce qu'il faut savoir(20/06/2012)- Point d'information

---

[1] Ces unités importées sont distribuées uniquement par les pharmacies hospitalières avec la possibilité d'être rétrocédées aux patients vus en ambulatoire (soit non hospitalisés). En conséquence, une pharmacie d'officine ne pouvant honorer une prescription d'Anapen se doit de contacter la pharmacie hospitalière la plus proche en précisant le dosage requis et les coordonnées du patient. La pharmacie hospitalière contacte ensuite le patient pour lui délivrer l'EpiPen à l'hôpital en accompagnant cet acte d'une explication relative aux modalités d'utilisation propres à ce produit.

[2] Immédiatement après l'administration de l'adrénaline en auto-injecteur, il est important de rechercher une aide médicale en prévenant le médecin traitant, l'hôpital le plus proche ou en appelant une ambulance. Le professionnel de santé devra être informé de l'administration d'adrénaline en intramusculaire et devra récupérer le dispositif utilisé. Dans les cas où aucune amélioration clinique ne serait survenue après administration de deux doses, le patient devra consulter les services d'urgences (Samu/Smur) et si possible rester en position allongée en surélevant les membres inférieurs jusqu'à l'arrivée des secours.

[3] Avis de la Commission de la Transparence de la HAS du 27 avril 2011.