

Fecha: 29 DIC. 2020

Hora: 5-194818  
Número

Asunto: Incidencia calidad Briviact  
Referencia: SOFM/MJA/am/281  
Fecha: 29/12/2020

### INCIDENCIA DE CALIDAD EN EL MEDICAMENTO BRIVIACT 10 MG/ML SOLUCIÓN ORAL 300 ML

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la que se informa de un defecto de calidad en algunas unidades del medicamento Briviact 10 mg/ml solución oral, 300 ml. El frasco tiene un diámetro de cuello ligeramente más estrecho a lo establecido, lo que dificulta la inserción del adaptador del frasco a la jeringa para extraer la solución oral.

Este problema no afecta a la calidad del medicamento, sin embargo, no se puede descartar un riesgo mínimo de error de dosificación debido al uso de la jeringa sin el adaptador. Dado que su ausencia en el mercado provocaría una laguna terapéutica hasta que se dispusiesen de unidades no defectuosas, no se van a retirar los lotes potencialmente afectados del mercado.

En este momento no se dispone de lotes de este medicamento no afectados por esta incidencia de calidad pero son pocos los frascos afectados por este problema. Por ello:

#### LOS FARMACÉUTICOS:

Deben informar de este problema de calidad al paciente/cuidador al dispensar el medicamento. Si es posible, verifique con el paciente/cuidador el ajuste del adaptador en el frasco dispensado. Si el adaptador no cabe en el frasco dispensado, reemplácelo por otra unidad.

#### LOS PACIENTES:

Si detecta que el adaptador que se incluye en el envase del medicamento no cabe en el frasco de la solución oral y tiene dificultades al extraer la solución con la jeringa, lleve la unidad afectada a la oficina de farmacia que le ha dispensado el medicamento para que procedan al reemplazo por otra unidad.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios  
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 29 de diciembre de 2020

P.O.



M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Gobierno  
de La Rioja  
Salud y Portavocía del Gobierno

ANA TORALZI JEFA DE SECCION DE MEDICAMENTOS  
Humanización, Prestaciones y Farmacia

## Información relativa a una incidencia de calidad en el medicamento BRIVIACT 10 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML

Fecha de publicación: 28 de diciembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT) 8/2020

- o **La AEMPS informa de un defecto de calidad en algunas unidades del medicamento Briviact 10 mg / ml solución oral, 300 ml: el frasco tiene un diámetro de cuello ligeramente más estrecho a lo establecido, lo que dificulta la inserción del adaptador del frasco a la jeringa para extraer la solución oral**
- o **Teniendo en cuenta que el problema no afecta a la calidad del medicamento, y que su ausencia en el mercado provocaría una laguna terapéutica hasta que se dispusiesen de unidades no defectuosas, no se van a retirar los lotes potencialmente afectados del mercado**
- o **No obstante, en la dispensación de los lotes potencialmente afectados, se informará al paciente de este hecho y, en caso de presentarse el defecto éste podrá proceder al reemplazo de las unidades afectadas**



Información para pacientes



Información para farmacéuticos

UCB PHARMA, S.A. ha comunicado un defecto de calidad que afecta al medicamento BRIVIACT 10 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML (NR: 1151073021, CN: 710029), consistente en que un pequeño número de unidades de determinados lotes tienen un diámetro de cuello del frasco ligeramente más estrecho. Esto provoca que el adaptador incluido en la caja del medicamento no encaje en estos frascos, lo que dificulta extraer la dosis de la solución oral del frasco con la jeringa de uso oral (tal y como se describe en el prospecto del medicamento).

Briviact contiene el principio activo brivaracetam y pertenece a un grupo de medicamentos denominados "antiepilépticos". Estos medicamentos se usan para el tratamiento de la epilepsia.

El problema del cuello estrecho del frasco no afecta a la calidad y seguridad de la solución oral en sí. Sin embargo, no se puede descartar un riesgo mínimo de error de dosificación debido al uso de la jeringa sin el adaptador.

En este momento no se dispone de lotes de este medicamento no afectados por esta incidencia de calidad. La compañía está trabajando para resolver este problema.

Considerando que hay muy pocos frascos afectados en los lotes distribuidos, la compañía va a remitir una comunicación para informar de esta incidencia a las oficinas de farmacia, de manera que los farmacéuticos que dispensen este medicamento informen a los pacientes /cuidadores de esta incidencia y si el adaptador no cabe en el frasco dispensado y hay dificultades para extraer la dosis, reemplacen la unidad afectada por otra unidad sin coste para el paciente. UCB reembolsará a la oficina de farmacia el coste de este reemplazo.

Los lotes potencialmente afectados son los siguientes:

296954, 299727, 299736, 299738, 299914, 300505, 301008, 301010, 301918, 302346, 302874, 302960, 302961, 303261, 304171, 304173, 304224, 305150, 305151, 305657, 305708, 306231, 306232, 306233, 306234, 306235, 306236, 308284, 310806, 312726, 317036, 318541 y 317002.

Por lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hace las siguientes recomendaciones:



### Información para farmacéuticos

- o Informe de este problema de calidad al paciente / cuidador al dispensar el medicamento. Si es posible, verifique con el paciente/cuidador el ajuste del adaptador en el frasco dispensado.
- o Si el adaptador no cabe en el frasco dispensado, reemplácelo por otra unidad.



### Información para pacientes

- o Si detecta que el adaptador que se incluye en el envase del medicamento no cabe en el frasco de la solución oral y tiene dificultades al extraer la solución con la jeringa, lleve la unidad afectada a la oficina de farmacia que le ha dispensado el medicamento para que procedan al reemplazo por otra unidad.