



**Gobierno
de La Rioja**

Salud y Servicios Sociales

Asistencia, Prestaciones y
Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica.

Ref: SOF/ MJA/ss

Fecha: 11/11/2013

Gobierno de La Rioja
Oficina de Farmacia
Salud y Servicios Sociales

11 NOV. 2013

Alerta Farmacéutica 48/2013

Hora:

Número: J-206064

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 48/2013, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a las siguientes presentaciones del medicamento:

- JEXT 300 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,3 ml (CN: 677268)
- JEXT 150 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,15 ml (CN 677267)
- Lote afectado por esta alerta:

JEXT 150 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,15 ml (NR: 73186, CN: 677267)	
Lote	Fecha de caducidad
0000907943	30-04-2015
0000853458	28-02-2015
0000890992	28-02-2015
0000807537	31-01-2015
0000785387	31-01-2015
JEXT 300 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,3 ml (NR: 73187, CN: 677268)	
Lote	Fecha de caducidad
0000898804	31-03-2015
0000862832	28-02-2015
0000858433	28-02-2015
0000815816	31-01-2015
0000799412	31-01-2015
0000785373	31-01-2015
0000774777	31-01-2015
0000780786	31-01-2015

- Motivo de la alerta: Detección de problemas con el dispositivo de autoinyección en algunas unidades que provoca que no se administre la dosis.
- Medidas cautelares adoptadas: Retirada de todas las unidades distribuidas de los lotes recogidos en el anexo y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Se ruega a las oficinas de farmacia informen a los pacientes que lo posean, por si disponen de alguna unidad afectada en sus domicilios



**Gobierno
de La Rioja**

Salud y Servicios Sociales

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 291 100
Fax: 941 296 134

Asistencia, Prestaciones y
Farmacia

Se adjunta la nota informativa que ha dado lugar a la Alerta Farmaceutica. Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica si dispone de algún ejemplar de los afectados por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-298000 (ext 84628)

Atentamente,

Logroño, 11 de noviembre de 2013.

Mª José Aza Pascual-Salcedo.
Jefe de Servicio de Ordenación Farmacéutica.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

JEXT SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA: NECESIDAD DE SUSTITUCIÓN DE LAS UNIDADES DISPENSADAS DEBIDO A UN DEFECTO DE CALIDAD

Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 6/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que se han detectado problemas con el dispositivo de autoinyección de adrenalina en algunas unidades del medicamento JEXT. Aunque el defecto es poco frecuente (0,04% de unidades afectadas por este defecto de calidad), el efecto de no administrar la dosis necesaria del medicamento puede tener graves consecuencias por lo que se aconseja a los pacientes que tengan unidades del medicamento afectado que lo cambien en una oficina de farmacia por una de sus alternativas.

Con fecha 7 de noviembre de 2013 las Autoridades Sanitarias de Dinamarca han alertado a todas las Autoridades Sanitarias sobre un posible defecto de calidad en los lotes fabricados desde el 5 de marzo de 2013 de los siguientes medicamentos:

- JEXT 300 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,3 ml (Número de registro: 73187, Código Nacional: 677268)
- JEXT 150 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,15 ml (Número de registro: 73186, Código Nacional: 677267).



El defecto de calidad consiste en un problema con el dispositivo de autoinyección en algunas unidades que provoca que no se administre la dosis, habiéndose notificado algunos casos a los sistemas de farmacovigilancia.

Los lotes afectados que se han distribuido en España son los siguientes:

MEDICAMENTO	LOTES
JEXT 150 microgramos	0000907943
	0000853458
	0000890992
	0000807537
	0000785387
JEXT 300 microgramos	0000898804
	0000862832
	0000858433
	0000815816
	0000799412
	0000785373
	0000774777
0000780786	

Se estima que las unidades que pueden estar afectadas son el 0,04% del total. Si bien esta probabilidad es muy baja, teniendo en cuenta que estos medicamentos se utilizan como medida de soporte vital en caso de shock anafiláctico en pacientes alérgicos, la ausencia de administración de la dosis correspondiente supone un riesgo potencial para la vida del paciente y por ello, con fecha 8 de noviembre, se ha ordenado la retirada de los lotes afectados a nivel de paciente.

Por todo ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda:

(1) Es muy importante que los pacientes que dispongan de unidades afectadas de estos medicamentos acudan a su oficina de farmacia para tramitar el cambio de las posibles unidades afectadas por otras unidades de JEXT no afectadas o medicamentos alternativos en caso de falta de unidades de este primero.

(2) Los medicamentos alternativos comercializados son ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 2 ml o ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 2 ml según corresponda.

(3) JEXT y ALTELLUS contienen en ambos casos adrenalina (epinefrina) en dos dosis de 150 ó 300 microgramos en forma de solución inyectable, presentando como diferencia un **distinto dispositivo de aplicación**. Estos productos son equivalentes si utilizan correctamente, dado que la composición y la forma farmacéutica son en ambos casos la misma, pero para una correcta utilización los pacientes deben ser entrenados en su manejo. Las diferencias entre ambos



dispositivos de administración pueden tener relevancia en la práctica clínica y en la seguridad de los pacientes.

(4) Por ese motivo, solo serán sustituidos los envases en el caso de ausencia de unidades de JEXT. En este caso, se autoriza que se pueda dispensar un envase del medicamento correspondiente de ALTELLUS., en el entendido de que es mejor para el paciente disponer de algún dispositivo de adrenalina que carecer de tratamiento en una situación de urgencia. En el caso de sustitución por ALTELLUS, el farmacéutico debe informar al paciente de que se trata de un **distinto dispositivo de aplicación y de la correcta utilización del mismo.**

Es de especial importancia recalcar que la probabilidad de ocurrencia de este defecto del autoinyector es muy baja por lo que se recomienda a los pacientes que acudan a la oficina de farmacia y no desechen las unidades de JEXT de que dispongan hasta que no puedan obtener otra unidad alternativa.

Esta sustitución se realizará en las oficinas de farmacia para los pacientes que entreguen un envase de los lotes afectados de JEXT sin cargo alguno para los mismos ya que ALK ABELLÓ, S.A. se hará cargo de los costes derivados de estos hechos.

La AEMPS ha contactado con los titulares de la autorización de comercialización de estos medicamentos con el fin de que se incrementen las unidades puestas en el mercado para sea posible efectuar todas las sustituciones necesarias.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente, pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>.

Referencias:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 11 de noviembre 2013. Alerta farmacéutica nº R_48/2013. Disponible en: (link de la publicación) (acceso revisado el 8 de noviembre de 2013).

Retirada de algunas unidades de Jext[®] solución inyectable en pluma precargada de adrenalina (tartrato)

Estimado profesional sanitario,

El motivo de esta carta es para notificar a los profesionales sanitarios, sobre la retirada a nivel de paciente de algunos lotes de Jext[®] 150 microgramos y Jext[®] 300 microgramos. Jext[®] es un auto-inyector de adrenalina de un solo uso para utilizar como tratamiento de emergencia en caso de reacciones alérgicas severas agudas (anafilaxia) por picadura o mordedura de insectos, o alergia a alimentos, fármacos y otros alérgenos, así como anafilaxia idiopática o inducida por ejercicio.

Resumen

- En un test de rutina durante la fabricación se ha identificado un funcionamiento potencialmente defectuoso de Jext[®] lo que podría producir un fallo en la inyección de la adrenalina.
- El funcionamiento potencialmente defectuoso se limita a los lotes listados (ver Anexo 1) fabricados desde Marzo 2013 a Octubre 2013 y se estima el fallo en un 0.04% de los lotes afectados de Jext[®]
- Un exhaustivo análisis de todos los casos de reclamaciones y de reacciones adversas a medicamento (RAM) concluye que no se han producido RAM causadas por la pluma Jext[®] debido al actual problema del dispositivo. Sin embargo, esto no puede excluirse completamente, ya que 7 de los casos están clasificados como no evaluables.
- Los pacientes que tengan una pluma de Jext[®] afectada por la retirada deben continuar con ella, hasta que obtengan un sustituto de auto-inyector de adrenalina de su profesional sanitario.

La retirada se realizará a nivel de pacientes, mayoristas y farmacias. En el caso de los pacientes, éstos acudirán a las farmacias para la sustitución de la unidad afectada. La farmacia podrá sustituir la unidad devuelta por un lote de Jext[®] distinto de los afectados y, si no fuera posible, por un producto equivalente.

Las devoluciones de las unidades de lotes afectados se aceptarán en el plazo de un año a partir de la fecha de emisión de esta carta.

Esta información se ha acordado entre la AEMPS y ALK España

Otra Información del problema de seguridad

Un test de rutina llevado a cabo por ALK ha mostrado que, durante el proceso de fabricación de estos lotes, la aguja podría doblarse provocando que ésta se curvase dentro de la carcasa del inyector en el momento de la activación y, como consecuencia, el dispositivo no liberaría la dosis de adrenalina necesaria.

Un análisis a gran escala de la causa raíz se inició de manera inmediata, concluyendo que el funcionamiento potencialmente defectuoso se limita a los lotes producidos desde Marzo 2013 a Octubre 2013. El funcionamiento potencialmente defectuoso se estima en un 0.04 % de los lotes afectados de Jext[®]

Jext[®] está indicado en el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas severas agudas (anafilaxia). Un fallo en la liberación de la adrenalina puede aumentar el riesgo de un resultado fatal de la anafilaxia.

Un análisis exhaustivo de todos los casos de reclamaciones y de reacciones adversas a medicamento (RAM) concluye que ninguna RAM ha sido causada por la pluma Jext[®] debido al actual problema del dispositivo. Sin embargo, esto no puede excluirse completamente ya que 7 de los casos están clasificados como no evaluables.

Recomendación adicional a los profesionales sanitarios.

Los pacientes que tengan una pluma de Jext[®] afectada por la retirada deben continuar con ella, hasta que obtengan un sustituto de auto-inyector de adrenalina de su profesional sanitario.

Los pacientes afectados por la retirada deben contactar de manera inmediata con sus profesionales sanitarios para recibir un nuevo dispositivo de adrenalina. Los pacientes deben asegurarse que entienden cómo utilizar correctamente el auto-inyector de reemplazo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con Jext[®] al Sistema español de farmacovigilancia a través de los centros autonómicos de farmacovigilancia (mediante tarjeta amarilla). También puede notificarlas a través de la web www.notificaRAM.es

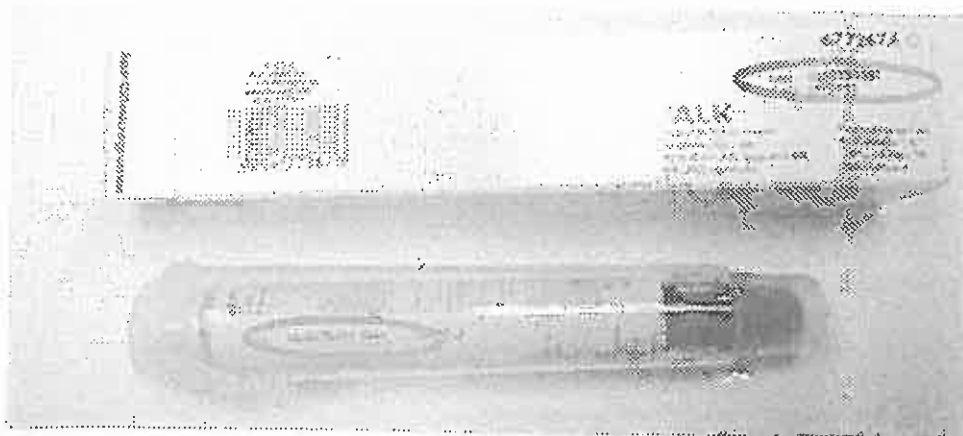
Adicionalmente también puede notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento Médico de ALK España al correo farmacovigilancia@alk-abello.com

Información para pacientes con Jext[®]

Con fecha 11-Nov-2013 se publicará en la web de ALK en España una nota informativa para pacientes, la cual será asimismo remitida a las asociaciones de pacientes

Todos los pacientes con Jext[®] deben chequear el número de lote en la pluma o en la caja de cartón.





Los pacientes que tengan una pluma de Jexti® afectada por la retirada deben continuar con ella, hasta que obtengan un sustituto de auto-inyector de adrenalina de su profesional sanitario.

Los pacientes afectados por la retirada deben contactar de manera inmediata con sus profesionales sanitarios para recibir un nuevo dispositivo de adrenalina. Los pacientes deben asegurarse que entienden cómo utilizar correctamente el auto-inyector de reemplazo.

En caso de que necesite ponerse en contacto con ALK-Abelló S.A.:

ALK-Abelló, S.A.
C/Miguel Fleta, 19
28027 – Madrid
Tel.: 91 327 61 42 // 91 327 61 43 // 91 327 61 44
www.alk.net/es
customer_service@alk-abello.com

Atentamente,

Ana María Pérez
Directora General
E-28027 Madrid
E-913276142
E-913276143
E-913276144

María Cruz
Directora General
E-28027 Madrid
E-913276142
E-913276143
E-913276144