



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_48/2013	<b>Fecha:</b> 08 de noviembre de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, código nacional y nº de registro:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>JEXT 300 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,3 ml (NR: 73187, CN: 677268)</li><li>JEXT 150 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,15 ml (NR: 73186, CN: 677267)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> EPINEFRINA TARTRATO		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> Todos los lotes fabricados a partir del 5 de marzo de 2013 (ver anexo)		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ALK ABELLO A/S (Dinamarca)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> ALK ABELLO A/S (Dinamarca)		
<b>Responsable en España:</b> ALK-ABELLÓ, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/Miguel Fleta, 19, 28037, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de problemas con el dispositivo de autoinyección en algunas unidades que provoca que no se administre la dosis		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Nivel de la retirada:</b> <p>Estos medicamentos se utilizan como medida de soporte vital en caso de aparición de shock anafiláctico en pacientes alérgicos. La ausencia de liberación de la dosis, y por tanto la ausencia de eficacia, supone un riesgo grave para la salud y por ello los pacientes que en su domicilio tengan unidades de alguno de los lotes afectados deberán acudir a su farmacia para la sustitución de estas unidades (ver nota informativa al respecto).</p> <p>Asimismo se informa que dado que la probabilidad de ocurrencia de este defecto de calidad es muy baja (0.04%) se recomienda que los pacientes que tengan una pluma de JEXT afectada por esta retirada continúen con ella hasta que obtengan un sustituto en su oficina de farmacia.</p>		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: NS5BPEX9AE

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

sgjcm@aemps.es

**Medidas cautelares adoptadas:**

**Retirada a nivel de paciente de todas las unidades distribuidas de los lotes recogidos en el anexo y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

**Actuaciones a realizar por las CCAA:**

**Seguimiento de la retirada**

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: NS5BPEX9AE

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

### ANEXO: LISTADO DE LOTES

<b>JEXT 150 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,15 ml (NR: 73186, CN: 677267)</b>	
<b>Lote</b>	<b>Fecha de caducidad</b>
0000907943	30-04-2015
0000853458	28-02-2015
0000890992	28-02-2015
0000807537	31-01-2015
0000785387	31-01-2015
<b>JEXT 300 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,3 ml (NR: 73187, CN: 677268)</b>	
<b>Lote</b>	<b>Fecha de caducidad</b>
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