



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_15/2017	Fecha: 04 de abril de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67263, CN: 656715) ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67264, CN: 656714)		
DCI o DOE: EPINEFRINA		
Lotes y fecha de caducidad: ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67263, CN: 656715) <ul style="list-style-type: none">Lote: 5ED824AN, fecha de caducidad: abril 2017 ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67264, CN: 656714) <ul style="list-style-type: none">Lote: 6FA293R, fecha de caducidad: septiembre 2017		
Titular de autorización de comercialización: MEDA PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC.		
Domicilio social del responsable del producto: Av. Castilla 2, Edif. Berlín 2ª Planta, 28830, San Fernando de Henares, Madrid		
Descripción del defecto: Posibilidad de que la pluma precargada incluya un componente defectuoso, lo que podría ocasionar un fallo para activar el autoinyector o requerir un incremento de la fuerza necesaria para activarlo		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada a nivel de paciente de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales.		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 8J4886F31C

Fecha de la firma: 04/04/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Considerando que estos medicamentos se utilizan en el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas graves, el fallo en el dispositivo de administración supone un riesgo grave para la salud, por lo que los pacientes que tengan unidades de los lotes afectados deberán acudir a su farmacia para la sustitución de estas unidades. No obstante, se recomienda que los pacientes que tengan unidades afectadas por esta retirada continúen con ella hasta que obtengan un sustituto en su oficina de farmacia. (Ver nota informativa al respecto).

Asimismo, se informa que esta retirada se hace de manera preventiva, pues la incidencia de este defecto es extremadamente baja y no se tiene constancia de problemas con la administración en los lotes distribuidos en España.

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 8J4886F31C

Fecha de la firma: 04/04/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NECESIDAD DE SUSTITUCIÓN DE UNIDADES DE DETERMINADOS LOTES DEL MEDICAMENTO ALTELLUS, DEBIDO A UN DEFECTO DE CALIDAD

Fecha de publicación: 4 de abril de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 2/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que se ha detectado la posibilidad de problemas con el autoinyector de epinefrina en dos lotes del medicamento ALTELLUS indicado para el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves. Aunque la probabilidad de presentarse el defecto es considerada extremadamente baja, ya que el hecho de no administrar la dosis necesaria del medicamento puede tener graves consecuencias para la salud, es preciso que los pacientes que tengan unidades de los lotes afectados acudan a una oficina de farmacia para su sustitución.

Con fecha 3 de abril de 2017, MEDA PHARMA, S.L. ha informado a la AEMPS, que el fabricante MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC., propone como medida preventiva llevar a cabo la retirada de 2 lotes del medicamento ALTELLUS distribuidos en España, debido a la posibilidad de que la pluma precargada tenga un componente defectuoso, lo que podría ocasionar **un fallo para activar el autoinyector o requerir un incremento de la fuerza necesaria para activarlo.**

Esta medida se lleva a cabo tras la recepción, en un lote de medicamento no distribuido en España, de dos comunicaciones de problemas para activar el dispositivo de administración. Como medida de precaución se considera que es precisa la retirada de dos lotes distribuidos en España.

Los lotes objeto de la retirada en España son:

ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67263, CN: 656715)

- **Lote: 5ED824AN, fecha de caducidad: abril 2017**



ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67264, CN: 656714)

- **Lote: 6FA293R, fecha de caducidad: septiembre 2017**

Se estima que la probabilidad de incidencia de este defecto es extremadamente baja, no obstante teniendo en cuenta que estos medicamentos se utilizan en el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas graves, el fallo en el dispositivo de administración puede suponer un riesgo para la vida del paciente y por ello, con fecha 4 de abril de 2017 se ha ordenado la retirada de los lotes afectados del canal de suministro así como de los que dispongan los pacientes.

Por todo ello, la AEMPS solicita que **los pacientes que dispongan de unidades afectadas de estos lotes de medicamentos, acudan a su oficina de farmacia para tramitar el cambio por otras unidades no afectadas por esta retirada.**

Es importante recalcar que se recomienda a **los pacientes, que acudan a su oficina de farmacia y no desechen las unidades de ALTELLUS que tengan hasta que dispongan de otra unidad alternativa.**

Esta sustitución se realizará en las oficinas de farmacia para los pacientes que entreguen un envase de los lotes afectados de ALTELLUS sin cargo alguno para los mismos, ya que MEDA PHARMA, S.L. se hará cargo de la reposición de las unidades afectadas.

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

Referencias:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 4 de abril de 2017. Alerta farmacéutica nº R_15/2017. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_15-2017-Altellus.htm (acceso revisado el 4 de abril de 2017).