



## 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 ( <a href="#">ver anexo</a> )		
<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 (<a href="#">ver nota informativa al respecto</a>).</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>		

**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

**JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero

**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