



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_48/2013	Fecha: 08 de noviembre de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, código nacional y nº de registro: <ul style="list-style-type: none">JEXT 300 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,3 ml (NR: 73187, CN: 677268)JEXT 150 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,15 ml (NR: 73186, CN: 677267)		
DCI o DOE: EPINEFRINA TARTRATO		
Lotes y fecha de caducidad: Todos los lotes fabricados a partir del 5 de marzo de 2013 (ver anexo)		
Titular de autorización de comercialización: ALK ABELLO A/S (Dinamarca)		
Laboratorio fabricante: ALK ABELLO A/S (Dinamarca)		
Responsable en España: ALK-ABELLÓ, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/Miguel Fleta, 19, 28037, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de problemas con el dispositivo de autoinyección en algunas unidades que provoca que no se administre la dosis		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Nivel de la retirada: <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>		

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

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