

5 de diciembre de 2025

Aviso de Seguridad en el Campo

Producto: Depósito para bomba EVER Pharma D-mine®

Para atención de: Personal clínico, responsables de gestión de riesgos, profesionales sanitarios, pacientes
Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

1. Información sobre los dispositivos afectados

Estimado cliente:

EVER Neuro Pharma emite un Aviso de Seguridad en el Campo referente al **EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir**.

Fabricante: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Austria

SRN del fabricante (UE): AT-MF-000001791

Código del producto (REF)	Nombre comercial	UDI-DI	Rango de números de lote afectados (LOT)
64800	EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir	09120039164014	1530655
64600	10-Pack EVER Pharma D-mine® Pump Reservoir	09120039164021	

Tabla 1: Productos afectados

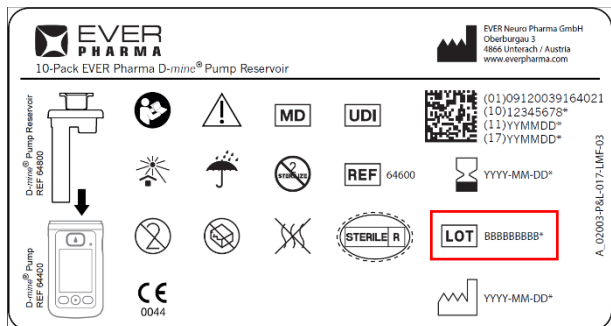


Figura 1: Etiqueta de ejemplo: El número de lote se encuentra en el rectángulo rojo

Este aviso se limita a los códigos de producto y lotes indicados en la Tabla 1. No hay otros códigos o lotes afectados.

Solo los siguientes países han recibido lotes afectados de la Tabla 1:

- Alemania, Reino Unido, España

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en el Campo (FSCA)

2.1. Descripción del problema del producto

A partir de comentarios de clientes, EVER Pharma ha identificado que existe la posibilidad de que algunos depósitos D-mine®:

1. no puedan llenarse completamente con apomorfina, lo que podría provocar infusión de aire y administración incompleta del medicamento.

2. puedan llenarse completamente, pero no administren la dosis de apomorfina indicada en la bomba D-mine®, o administren una dosis inferior.

2.2. Peligro que da lugar a la FSCA

Según los incidentes registrados, el peligro consiste en: presencia de aire en el circuito del fluido y un mal funcionamiento del émbolo.

2.3. Probabilidad de aparición del problema

Según los datos de incidentes y pruebas internas, la probabilidad aproximada de que el problema ocurra es del 2,2%.

2.4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios

Existe un daño indirecto para el paciente debido a la administración insuficiente de apomorfina.

La situación de riesgo consiste en una entrega incompleta de la dosis, entre 40% y 100% de la dosis diaria individual.

Las consecuencias clínicas incluyen:

- Falta de tratamiento con apomorfina: reaparición de los síntomas OFF, reducción de la movilidad y posible fracaso terapéutico.

3. Acciones para mitigar el riesgo

3.1. Acciones a realizar por el usuario

- 1) Identificar el número de lote del dispositivo
- 2) Suspender el uso y poner en cuarentena los dispositivos indicados en la Tabla 1.
- 3) Contactar con el departamento local de atención al cliente indicado en la Tabla 2.
- 4) En los países donde sea posible, devolver los productos afectados al departamento local correspondiente. El departamento local le indicará si debe devolver los productos o desecharlos.

3.2. Acciones realizadas por el fabricante

EVER Pharma ya ha identificado el problema e implementado mejoras técnicas en la producción para evitar que el problema ocurra en los lotes actuales. Por ello, este problema solo afecta al lote 1530655.

4. Personas de contacto

Si tiene alguna pregunta al respecto o desea organizar la devolución de un producto, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de su zona que figura en la tabla 2 o con la oficina de EVER Pharma en feedback-md@everpharma.com

País	Teléfono	Mail
España	+34 679 545 674	Tecnovigilancia.es@everpharma.com

Tabla 2: Departamento de atención al cliente local

5. Transmisión de este Aviso de Seguridad en el Campo

- Este aviso debe comunicarse a todas las personas dentro de su organización que deban conocerlo, o a cualquier organización a la que se haya transferido algún dispositivo potencialmente afectado.
- Por favor, transmita este aviso a otras organizaciones a las que esta acción pueda afectar.
- Mantenga la atención sobre este aviso y las acciones derivadas durante un período adecuado para asegurar la efectividad de la acción correctiva.
- Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional si corresponde, ya que esta información proporciona retroalimentación esencial.
- La Autoridad Reguladora de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.

Esta medida refleja nuestro compromiso continuo con garantizar los más altos estándares de seguridad y salud de los pacientes.

Atentamente,

Carmen Alonso García

Directora General

EVER Pharma Therapeutics Spain SL