

Ref.: 001/Abril 2009

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

Retirada del mercado de todos los lotes de la cámara de inhalación NEBUCHAMBER® (CN 221390.6) fabricada por AstraZeneca debido a la posibilidad de conectar la boquilla en la dirección incorrecta.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha sido informada por la empresa AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A. de la retirada del mercado de todos los lotes de la cámara de inhalación NEBUCHAMBER® (CN 221390.6) fabricada por AstraZeneca debido a la posibilidad de conectar la boquilla a la cámara en la dirección incorrecta.

NEBUCHAMBER® es un dispositivo que consta de una cámara de inhalación metálica y una boquilla. La cámara metálica tiene una abertura oval y otra redonda. La abertura oval está destinada para la inserción del adaptador del envase a presión que contiene el medicamento y la abertura redonda para la inserción del extremo esmerilado de la boquilla. Dentro de la boquilla se incluye una válvula para la inhalación y la exhalación. NEBUCHAMBER® está diseñado para ser utilizado junto con Pulmicort 100 microgramos/inhalación y 200 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión.





En el caso de niños u otras personas que no sean capaces de respirar a través de la boquilla, se puede utilizar una mascarilla facial.

AstraZeneca ha tenido conocimiento de varios casos en los que ha sido posible conectar la boquilla a la cámara en la dirección incorrecta dando lugar en ocasiones a consecuencias significativas desde el punto de vista clínico.

Es muy importante que la boquilla se conecte a la cámara metálica en la posición correcta ya que dicha boquilla contiene una válvula unidireccional. En caso de que se conecte en la posición incorrecta, el paciente no sería capaz de inhalar el medicamento. Además, si se conecta en la dirección incorrecta y se utiliza con una mascarilla firmemente ajustada contra la cara, el paciente puede no ser capaz de respirar.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa está llevando a cabo la retirada de todos los lotes de la cámara de inhalación NEBUCHAMBER® en los almacenes de distribución, en las farmacias y en los hospitales.

Por otro lado, AstraZeneca está solicitando a los médicos que contacten con aquellos pacientes que están utilizando NEBUCHAMBER® para proceder a su sustitución por otro dispositivo o bien consideren un posible cambio a un tratamiento alternativo, siempre teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente y asegurando un control constante de su enfermedad. Del mismo modo la empresa esta solicitando también a los farmacéuticos que contacten con aquellos pacientes que están utilizando NEBUCHAMBER®, para que consulten con su médico la posibilidad de utilizar otro dispositivo alternativo.

No obstante, en aquellos casos en que no sea posible obtener una alternativa inmediata y el paciente necesite seguir utilizando NEBUCHAMBER® para la administración de su medicación, la empresa está solicitando a los médicos y farmacéuticos que por favor recuerden al paciente la importancia de conectar la boquilla a la cámara metálica en la dirección correcta y le confirmen que en esas condiciones el dispositivo funciona correctamente.

RECOMENDACIONES GENERALES

Si usted utiliza la cámara de inhalación NEBUCHAMBER® consulte con su médico para que le indique si puede utilizar algún otro dispositivo o considere un posible cambio a un tratamiento alternativo.

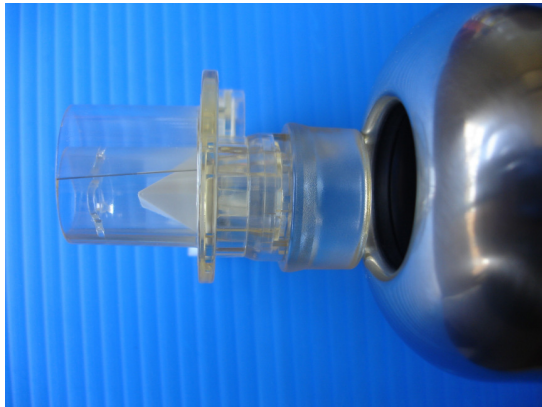
Si su médico le aconseja utilizar otro tipo de cámara o bien le cambia a un tratamiento alternativo en el que no tenga que utilizar la cámara NEBUCHAMBER®, podrá devolver el dispositivo en su farmacia habitual para su reembolso.

En el caso de que su médico considere necesario que siga utilizando en su tratamiento la cámara NEBUCHAMBER®, ésta funcionará correctamente siempre y cuando siga las instrucciones de montaje que acompañan a la cámara y conecte de forma correcta la boquilla. Tenga cuidado al efectuar esta operación y compruebe que ha introducido el extremo esmerilado de la misma en el orificio redondo de la cámara de inhalación metálica tal y como se indica en las siguientes imágenes:



Extremo para introducir en la mascarilla o directamente en la boca

Extremo esmerilado para introducir en la cámara metálica



DATOS DE LA EMPRESA

Astra Zeneca Farmaceutica Spain, S.A.
Parque Norte. Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Teléfono atención al cliente: 900 200 444

Madrid, 2 de Abril de 2009