

RETIRADA Y SUSTITUCIÓN DE LAS UNIDADES DISPENSADAS DE EMERADE PLUMA PRECARGADA DEBIDO A UN POSIBLE DEFECTO DE CALIDAD

La AEMPS informa de que se han detectado problemas con el dispositivo de autoinyección en algunas unidades del medicamento EMERADE (Adrenalina). Aunque la probabilidad de que ocurra el defecto es baja, el efecto de no administrar la dosis necesaria del medicamento puede tener graves consecuencias, por lo que se retiran del mercado las unidades disponibles del mismo. Los pacientes deben acudir a su médico para que les prescriban un nuevo medicamento. Con la receta en la farmacia se dispensará un medicamento equivalente, excepcionalmente se permitirá por razones de desabastecimiento sustituir entre marcas, debiendo ser instruidos los destinatarios sobre el modo de empleo del nuevo inyector.

El laboratorio comercializador de Emerade, BAUSCH&LOMB, asume el coste del cambio de la medicación. Los usuarios deberán presentar el envase de EMERADE en la farmacia, el farmacéutico comprobará que la unidad devuelta es una de las afectadas por la retirada y la sustituirá por un nuevo autoinyector, según la prescripción presentada y sin cargo alguno para el paciente.

Teniendo en cuenta los posibles problemas de suministro que se puedan presentar, el farmacéutico podrá **sustituir (de forma excepcional)** el medicamento prescrito en la receta por otro equivalente a la misma dosis, ALTELLUS, ANAPEN o JEXT. Dado que la mayoría de las plumas de EMERADE no presentan el defecto de calidad, **el paciente deberá conservarla en su poder hasta que disponga de un autoinyector de adrenalina alternativo**, y utilizarla si fuera necesario.

Se ha consensuado que las prescripciones se presenten en formato papel, no debiendo ser facturadas sino que se archiven en la oficina de farmacia hasta que se resuelva el pago por parte del laboratorio. Los cupones precinto de los medicamentos dispensados, se consignarán en la "hoja de dispensación excepcional" (Véase Protocolo de Gestión).

Para el caso de pacientes que dispongan de unidades de **EMERADE 500 microgramos**, prescrita dentro del Sistema Nacional de Salud, y al ser ésta la única presentación de las tres incluida dentro de la prestación farmacéutica del SNS, éstos serán localizados desde su servicio de salud, concertándole una cita con su médico. Además, se informa a estos pacientes que recibirán la prescripción de un nuevo medicamento con otra dosis que su médico considere equivalente y ajustada a su caso, al no existir otro medicamento alternativo con la misma dosis. **Los medicamentos devueltos no se depositarán en el punto SIGRE:** Todos los envases del medicamento EMERADE afectados por la alerta, deberán ser devueltos al Laboratorio, a través de los cauces habituales, para la investigación de la causa del problema de calidad.

A continuación se adjunta:

Relación de lotes de EMERADE afectados por la retirada. Nota Informativa de la Agencia Española del Medicamento. PROTOCOLO DE GESTIÓN DEL MINISTERIO DE SANIDAD. Condiciones de utilización autoinyectores con adrenalina para facilitar la información a los usuarios.



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_46/2019	Fecha: 24 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional, lotes y fecha de caducidad: EMERADE 150 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 pluma precargada de 0,15 ml (NR: 80146, CN: 707616) <ul style="list-style-type: none">Lote V0032A1C, fecha de caducidad 31/08/2020Lote V0040A1E, fecha de caducidad 31/08/2020 EMERADE 300 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 pluma precargada de 0,3 ml (NR: 80147, CN: 707618) <ul style="list-style-type: none">Lote V0021B9C, fecha de caducidad 31/07/2020Lote V0023B3B, fecha de caducidad 31/07/2020Lote V0032B5D, fecha de caducidad 31/08/2020Lote V0064B5B, fecha de caducidad 31/10/2020 EMERADE 500 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,5 ml (NR: 80149, CN: 707627) <ul style="list-style-type: none">Lote V0023C1D, fecha de caducidad 31/07/2020Lote V0047C2A, fecha de caducidad 31/08/2020		
DCI o DOE: ADRENALINA		
Titular de autorización de comercialización: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA, S.R.O.		
Laboratorio fabricante: RECHON LIFE SCIENCE AB		
Representante local en España: BAUSCH AND LOMB, S.A.		
Domicilio social del representante local del producto: Avda. Valdelaparra, 4, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Fallos en el dispositivo de autoinyección detectado en algunas unidades (<u>ver nota informativa</u>)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos:		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: E X N S D 9 8 0 B 4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado a nivel de paciente (<u>ver nota informativa</u>) de todas las unidades distribuidas de los citados lotes anteriormente de estos medicamentos y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA Y SUSTITUCIÓN DE LAS UNIDADES DISPENSADAS DE EMERADE SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA DEBIDO A UN POSIBLE DEFECTO DE CALIDAD

Fecha de publicación: 24 de octubre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 15/2019

La AEMPS informa de que se han detectado problemas con el dispositivo de autoinyección de adrenalina en algunas unidades del medicamento EMERADE.

Aunque la probabilidad de que ocurra el defecto es baja, el efecto de no administrar la dosis necesaria del medicamento puede tener graves consecuencias, por lo que se han retirado del mercado las unidades disponibles del mismo. Los pacientes deben acudir a su médico para que les prescriban un nuevo medicamento.

Pharmaswiss Ceska Republika, S.R.O., titular de la autorización de comercialización del medicamento Emerade®, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de un posible defecto de calidad en los lotes del mismo comercializados. Se trata de medicamentos que contienen adrenalina en varias dosis y que están indicados como tratamiento de emergencia en las reacciones alérgicas agudas graves (anafilaxia). Los medicamentos afectados son los siguientes:

- Emerade 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG (Número de registro: 80146, Código Nacional: 707616)
- Emerade 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG (Número de registro: 80147, Código Nacional: 707618)
- Emerade 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada (Número de registro: 80149, Código Nacional: 707627)

El defecto de calidad observado consiste en un problema con el dispositivo de autoinyección, que provoca que en algunas unidades haya que realizar una fuerza superior a la establecida en las especificaciones para activar la administración de la dosis. Como consecuencia de ello, existe el riesgo de que no se administre la dosis. Este problema no está asociado a lotes



concretos, por lo que podría aparecer en cualquier pluma de este medicamento.

Aunque la probabilidad de que una unidad esté afectada es baja, dadas las situaciones potencialmente muy graves en las que se administran, las dificultades inherentes a la administración en dichas situaciones clínicas, y que no administrar la dosis correspondiente supone un riesgo potencial para la vida del paciente, [la AEMPS ha ordenado, con fecha 24 de octubre, la retirada](#) de todas las unidades de todos los lotes presentes en el canal de distribución, en las oficinas de farmacia y en posesión de los pacientes. No se dispondrá de nuevas unidades del medicamento hasta que el problema de calidad esté solucionado.

Con el fin de que los pacientes dispongan de medicamentos sin este defecto potencial, se va a proceder a su sustitución por otros medicamentos alternativos. Sin embargo, es muy importante destacar que **la mayoría de las plumas de EMERADE que están en circulación se activarán correctamente con su uso y liberarán la adrenalina de la forma adecuada. Por ello, el paciente deberá conservar las plumas de EMERADE en su poder, y utilizarlas si fuera necesario, hasta que disponga de un autoinyector de adrenalina alternativo.**

Los medicamentos alternativos que están comercializados son los siguientes:

- **ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml**
- **ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 2 plumas precargadas de 2 ml**
- **ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 2 ml**
- **ANAPEN 0,15 mg/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,3 ml**
- **ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,3 ml**
- **JEXT 150 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,15 ml**
- **JEXT 150 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 2 plumas precargadas de 0,15 ml**

La AEMPS ha contactado con los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos alternativos con el fin de que se incrementen las unidades puestas en el mercado para que sea posible efectuar todas las sustituciones necesarias.

Sin embargo, cabe la posibilidad de que, al aumentar la demanda de estos medicamentos por la sustitución de las unidades potencialmente defectuosas, se produzcan problemas de suministro puntuales con los medicamentos citados anteriormente. De hecho, se vienen arrastrando este tipo de problemas de manera fluctuante, aun con EMERADE en el mercado, por lo que existe la posibilidad de acceder a otro medicamento, **JEXT 300 microgramos SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA**, como medicamento extranjero por los cauces habituales.

Por todo lo anterior, la AEMPS establece las siguientes recomendaciones:

Recomendaciones para los pacientes:

Los pacientes que dispongan de unidades de **EMERADE** deben acudir a su médico para que les prescriban un nuevo medicamento alternativo.

Para el caso de pacientes que dispongan de unidades de **EMERADE 500 microgramos, prescrita dentro del Sistema Nacional de Salud**, y al ser ésta la única presentación de las tres incluida dentro de la prestación farmacéutica del SNS, éstos serán localizados desde su servicio de salud, concertándole una cita con su médico. Además, se informa a estos pacientes que recibirán la prescripción de un nuevo medicamento con otra dosis que su médico considere equivalente y ajustada a su caso, al no existir otro medicamento alternativo con la misma dosis.

Una vez obtenida esta nueva prescripción, deberán acudir a la farmacia presentando la receta y el envase de Emerade a sustituir, que el paciente debe guardar hasta ese momento.

Se recalca que la probabilidad de ocurrencia de este defecto del autoinyector es baja por lo que los pacientes deben guardar sus unidades de EMERADE hasta que dispongan de otro medicamento alternativo.

En todos los casos, el paciente recibirá su nueva medicación sin coste alguno.

Recomendaciones para los prescriptores:

Hasta que se solucione el problema de calidad, las diferentes presentaciones del medicamento EMERADE no van a estar disponibles en el mercado, por lo que se debe prescribir a los pacientes un medicamento alternativo.

Se informa de que EMERADE 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada es el único medicamento comercializado a esa dosis, por lo que deberá valorarse la prescripción de varias unidades a otra dosis en su lugar.

Deberá recordarse al paciente que no deseche su unidad de Emerade hasta disponer de un nuevo autoinyector.

Recomendaciones para los farmacéuticos:

El farmacéutico comprobará que la unidad devuelta por el paciente es una de las afectadas por la retirada y la sustituirá por un nuevo autoinyector, según la prescripción presentada y sin cargo alguno para el paciente.

En el momento de la dispensación, el farmacéutico debe informarle de que se trata de un **dispositivo distinto de aplicación y sobre la correcta utilización del mismo**. EMERADE, ALTELLUS, ANAPEN y JEXT contienen en todos los casos adrenalina (epinefrina) en distintas dosis en solución inyectable, presentando como diferencia un distinto dispositivo de aplicación.

Estos productos son equivalentes si se utilizan correctamente, dado que la composición y la forma farmacéutica son en todos los casos las mismas. Pero para una correcta utilización, los pacientes deben ser entrenados en su manejo. Las diferencias entre los dispositivos de administración pueden tener relevancia en la práctica clínica y en la seguridad de los pacientes.

Teniendo en cuenta los posibles problemas de suministro que se puedan presentar con estos medicamentos, el farmacéutico podrá sustituir el medicamento prescrito en la receta por otro equivalente de los anteriormente descritos a la misma dosis, ALTELLUS, ANAPEN o JEXT, sin necesidad de que el paciente regrese a su médico por una nueva prescripción.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas de suministro, la AEMPS publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



PROTOCOLO DE GESTIÓN DEL MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL ANTE LA ALERTA DE RETIRADA DE EMERADE SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA.

Con fecha 24 de octubre de 2019, la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una Nota Informativa sobre la retirada del mercado de emerade solución inyectable en pluma precargada disponible en la página web de la AEMPS en el siguiente apartado

<https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm>

La AEMPS ha ordenado la retirada de los medicamentos afectados, y ha dado una serie de recomendaciones generales dirigidas a los/las pacientes, médicos/as y farmacéuticos/as.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, considera fundamental garantizar la disponibilidad de los tratamientos al paciente sin que suponga un coste añadido para el paciente, para el Sistema Nacional de Salud ni para las oficinas de farmacia.

Por lo anterior, se considera oportuno aplicar el siguiente protocolo:

1. ASPECTOS GENERALES

- La devolución será a coste cero para el paciente, el Sistema Nacional de Salud y las oficinas de farmacia.
- El laboratorio titular de la comercialización de emerade asume el coste del cambio de la medicación.

2. ASPECTOS ESPECÍFICOS EN LA PRESENTACIÓN DE EMERADE DE 500 MCG

- En este caso, para evitar distorsiones entre el sistema de prescripción electrónica y los ficheros de facturación que sean entregados por la oficina de farmacia, la nueva prescripción siempre será en formato papel, que una vez dispensada será custodiada por la oficina de farmacia.
- El procedimiento a seguir una vez dispensado los medicamentos que requiera el paciente será:
 1. Si el paciente dispone de envases de la presentación de 500 mcg (incluida en la prestación farmacéutica del SNS) deben ser entregados en la farmacia, junto

Firmado digitalmente por: 13098569T JESUS MARIA AGUILAR

(R:02866018A)

Fecha y hora: 24.10.2019 18:31:26



con la nueva prescripción (en formato papel) dado que requiere de ajuste de dosis por parte de su médico por las presentaciones farmacéuticas disponibles con este mismo principio activo.

2. El/la farmacéutico/a de la oficina de farmacia comprobará que la presentación de 500mcg que se presente en la farmacia, se corresponde con los lotes recogidos en la alerta de la AEMPS.
 3. Cuando se aporte la nueva prescripción, se dispensará el medicamento descrito en la receta médica o se sustituirá por el que disponga la farmacia con la misma composición, dosis y forma farmacéutica, aunque sea, por tanto, de un laboratorio diferente a titular del medicamento que se sustituye.
 4. En una hoja de dispensación excepcional (documento adjunto), se consignarán los siguientes datos:
 - i. Código de identificación del paciente
 - ii. Los dos cupones precinto de los medicamentos dispensados bajo prescripción médica.
 - iii. Código Nacional del medicamento devuelto y sustituido por estar afectado por la alerta y el lote correspondiente.
 5. El/La paciente NO abonará importe alguno.
 6. El medicamento devuelto será gestionado conforme se acuerde con el laboratorio titular de su comercialización.
 7. La oficina de farmacia remite a su Colegio Oficial de Farmacéuticos las hojas cumplimentadas para que, en su nombre, gestione el cobro por parte del laboratorio y proceder, a continuación, al pago a la farmacia.
- Para cualquier circunstancia, el/la farmacéutico/a, como profesional del medicamento y agente de salud, asesorará sobre los sistemas de aplicación del medicamento Emerade, en sus diferentes presentaciones. También asesorará en función del medicamento que entregue al paciente informando de los distintos sistemas de aplicación en función de la misma.



DOCUMENTO JUSTIFICANTE DE LA DISPENSACIÓN EN SITUACIONES EXCEPCIONALES:

Titular/es farmacia:

Código farmacia:

Nombre provincia:

Código identificativo del paciente	Cupón precinto del nuevo medicamento dispensado	Cupón precinto del nuevo medicamento dispensado	Código nacional y nº del lote del medicamento afectado

En las páginas siguientes se incluye el resumen elaborado en el Consejo General con las diferentes condiciones de utilización de los autoinyectores con adrenalina, con el objetivo de que el farmacéutico pueda informar al usuario en el momento de la dispensación de estos medicamentos.

¿Qué es un autoinyector con adrenalina y para qué se utiliza?

Se trata de un dispositivo de inyección automática (pluma o jeringa precargada) que contiene adrenalina y se utilizan en el tratamiento de emergencia de reacciones anafilácticas que pueden poner en peligro la vida de una persona.

➤ ¿Cómo debo utilizar el autoinyector?

El autoinyector con adrenalina se debe usar en el momento en el que aparezcan los primeros síntomas de la reacción anafiláctica. A continuación se explica detalladamente las instrucciones de uso específicas de cada dispositivo.

➤ ¿En qué pacientes se debe usar con precaución estos dispositivos?

Los autoinyectores con adrenalina no están contraindicados en ningún paciente durante una emergencia de tipo alérgica pero se debe tener extrema precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (angina de pecho, cardiomiopatía obstructiva, arritmia cardíaca, hipertensión...); en pacientes con hipertiroidismo, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, alteración renal severa y diabetes. También se debe tener precaución en pacientes ancianos y en embarazadas.

Resumen de las condiciones de utilización

	Altellus® pluma precargada	Anapen® jeringa precargada	Emerade® pluma precargada	Jext® pluma precargada
Dispositivos de seguridad	Tapón azul de seguridad y protector de aguja naranja	Tapón gris de seguridad y protector de aguja negro	Tapón protector de la aguja	Tapón amarillo
Comprobaciones a realizar antes de su uso	Ventana de visibilidad: solución transparente e incolora	Ventana de visibilidad: solución clara e incolora Indicador de inyección: émbolo de plástico blanco	Ventana de inspección (debajo de la etiqueta): solución transparente e incolora	Ventana de visibilidad: solución transparente e incolora
Inyección	Parte externa del muslo. Nunca en glúteo Ángulo recto de 90 grados Mantener 5 segundos	Parte externa del muslo. Nunca en glúteo Mantener 10 segundos	Parte externa del muslo. Nunca en glúteo Mantener 5 segundos	Parte externa del muslo. Nunca en glúteo Ángulo recto de 90 grados Mantener 10 segundos
Comprobaciones a realizar después de su uso	Ventana de visibilidad: oscurecida	Indicador de inyección: color rojo	Ventana de inspección (debajo de la etiqueta): émbolo visible	Ventana de visibilidad: varilla de plástico azul
Después de la inyección	El extremo naranja se extenderá, volviendo a cubrirse la aguja	Dar la vuelta al protector de aguja negro y con el extremo ancho presione el extremo de la aguja	Colocar el protector de la aguja	El extremo negro se extenderá, volviendo a cubrirse la aguja

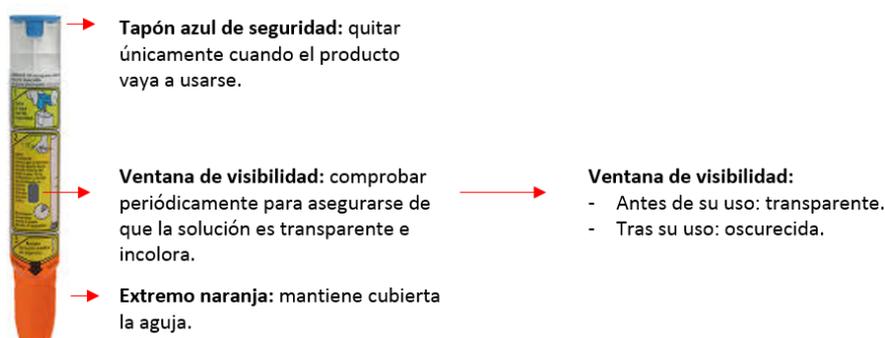
Altellus®

¿Qué presentaciones de Altellus® están autorizadas?

Código nacional	Nombre	Descripción	Problemas de suministro publicado por la AEMPS*
6567159	ALTELLUS	NIÑOS 150 MCG 1 PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML	No
7140429	ALTELLUS	NIÑOS 150 MCG 2 PLUMAS PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML	Sí
6567142	ALTELLUS	ADULTOS 300 MCG PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML	Sí

* La información sobre los problemas de suministro es la publicada por la AEMPS a fecha de 25 de octubre. Esta información puede consultarse permanentemente actualizada en Bot PLUS.

¿Qué partes tienen las plumas precargadas de Altellus®?



¿Cómo se utiliza Altellus®?

1. Agarrar el autoinyector Altellus® con la mano dominante (la mano con la que se escribe), con el pulgar al lado del tapón azul. Con la otra mano, quitar el tapón de seguridad.
2. Mantener el dispositivo a una distancia aproximada de 10 cm de la parte externa del muslo (cara anterolateral del muslo), con el extremo naranja apuntando al muslo.
3. Presionar firmemente el dispositivo Altellus® en la parte externa del muslo, en ángulo recto (ángulo de 90 grados). Puede hacerse a través de la ropa o directamente sobre la piel. Se escuchará un clic. No inyectar en el glúteo.
4. Clavarlo enérgicamente contra el muslo durante 5 segundos. La inyección ahora es completa y la ventana de visibilidad del autoinyector se oscurece.
5. Retirar el autoinyector. El extremo naranja se extenderá, volviendo a cubrirse la aguja. Desechar de forma segura.
6. Masajear suavemente el área de inyección durante 10 segundos.

Aunque la mayor parte del líquido (cerca del 90%) permanece en el autoinyector tras su uso, no puede reutilizarse. El paciente habrá recibido la dosis correcta de medicación si la tapa naranja de la aguja se extiende y la ventana de visibilidad se oscurece.

Si los síntomas no mejorasen después de 5-15 minutos, puede ser necesario administrar una segunda inyección.

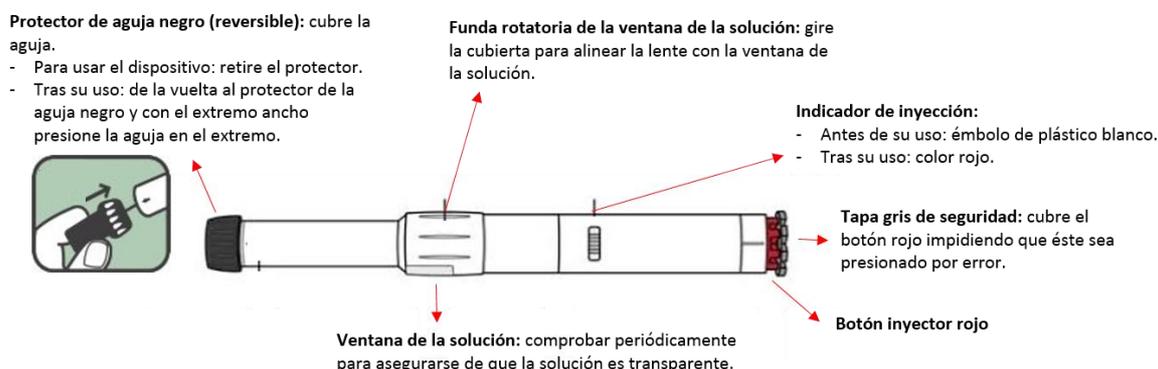
Anapen®

¿Qué presentaciones de Anapen® están autorizadas?

Código nacional	Nombre	Descripción	Problemas de suministro publicado por la AEMPS*
6876237	ANAPEN	150 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML	Sí
6876251	ANAPEN	300 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML	Sí

* La información sobre los problemas de suministro es la publicada por la AEMPS a fecha de 25 de octubre. Esta información puede consultarse permanentemente actualizada en Bot PLUS.

¿Qué partes tienen las jeringas precargadas de Anapen®?



¿Cómo se utiliza Anapen®?

1. Retirar el protector de aguja negro tirando fuerte de él. Con este movimiento también se retira una funda de seguridad de la aguja de color gris. Posteriormente, retirar la tapa gris de seguridad que protege el botón inyector rojo.
2. Apoyar el extremo abierto de la aguja de Anapen® contra la parte externa del muslo. Si es necesario, se puede utilizar a través de ropa ligera, como vaqueros, algodón o poliéster. No inyectar en el glúteo.
3. Presionar el botón inyector rojo hasta que se oiga un clic. Mantener el autoinyector contra el muslo durante 10 segundos. Posteriormente, retirar lentamente del muslo y masajear ligeramente la zona de inyección.
4. El indicador de inyección habrá adquirido color rojo. Si no es así, repetir inyección.
5. Después de la inyección, se debe cubrir la aguja. Para ello, se debe dar la vuelta al protector de aguja negro y con el extremo ancho presionar el extremo de la aguja.

Tras su uso permanece en la jeringa un volumen de la solución. La jeringa no se puede utilizar otra vez y deben desecharse de manera segura.

Si los síntomas no mejorasen después de 5-15 minutos, puede ser necesario administrar una segunda inyección.

Emerade®

¿Qué presentaciones de Emerade® están autorizadas?

Código nacional	Nombre	Descripción	Problemas de suministro publicado por la AEMPS*
7076162	EMERADE EFG	150 MCG 1 PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.15 ML	Sí 
7076186	EMERADE EFG	300 MCG 1 PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML	Sí 
7076278	EMERADE	500 MCG 1 PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.5 ML	No

* La información sobre los problemas de suministro es la publicada por la AEMPS a fecha de 25 de octubre. Esta información puede consultarse permanentemente actualizada en Bot PLUS.

¿Cómo se utiliza Emerade®?

1. Retirar el protector de la aguja.
2. Situar y presionar Emerade® contra la parte externa del muslo. Puede administrarse a través de la ropa. Se podrá oír un "clic" cuando la inyección penetre en el músculo. No inyectar en el glúteo.
3. Sujetar 5 segundos. A continuación masajear ligeramente la zona de la inyección.

La aguja de Emerade® está protegida antes, durante y después de la inyección. Cuando se completa la inyección, el émbolo queda visible en la ventana de inspección al levantar la etiqueta.

Tras la inyección puede que quede algo de líquido en el autoinyector. El autoinyector no se puede reutilizar.

Si los síntomas no mejorasen después de 5-15 minutos, puede ser necesario administrar una segunda inyección.

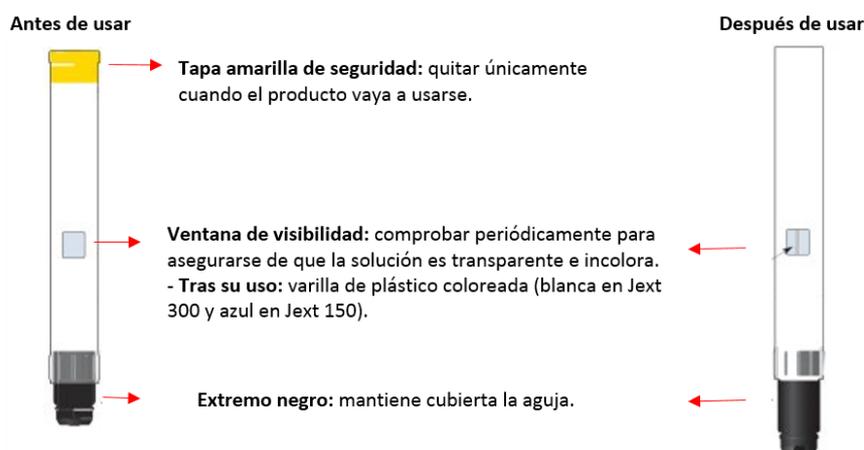
Jext®

¿Qué presentaciones de Jext® están autorizadas?

Código nacional	Nombre	Descripción	Problemas de suministro publicado por la AEMPS*
6772676	JEXT	150 MCG 1 PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.15 ML	No
7064749	JEXT	150 MCG 2 PLUMAS PRECARGADAS 1 DOSIS 0.15 ML	No

* La información sobre los problemas de suministro es la publicada por la AEMPS a fecha de 25 de octubre. Esta información puede consultarse permanentemente actualizada en Bot PLUS.

¿Qué partes tienen las plumas precargadas de Jext®?



¿Cómo se utiliza Jext®?

1. Agarrar la unidad Jext® con la mano dominante (la mano con la que escribe), con el pulgar al lado de la tapa amarilla y con la otra mano retírelo tirando del mismo.
2. Colocar el extremo negro del inyector en la parte externa del muslo, sujetando el inyector en ángulo recto (aproximadamente 90°). Puede administrarse a través de la ropa o directamente sobre la piel. No inyectar en el glúteo.
3. Presionar el extremo negro enérgicamente hasta oír un clic, que confirme que ha empezado la inyección. Mantener presionado durante 10 segundos (contar lentamente hasta diez).
4. Retirar el autoinyector, de forma que el extremo negro se extenderá, volviendo a cubrirse la aguja.
5. Masajear suavemente el área de inyección durante 10 segundos.

Puede aparecer una pequeña burbuja de aire en Jext®. Aunque tras la utilización, la mayor parte del líquido permanecerá en el dispositivo, éste no debe ser reutilizado.

Si los síntomas no mejorasen después de 5-15 minutos, puede ser necesario administrar una segunda inyección.

Recomendaciones a transmitir a los pacientes en el momento de la dispensación

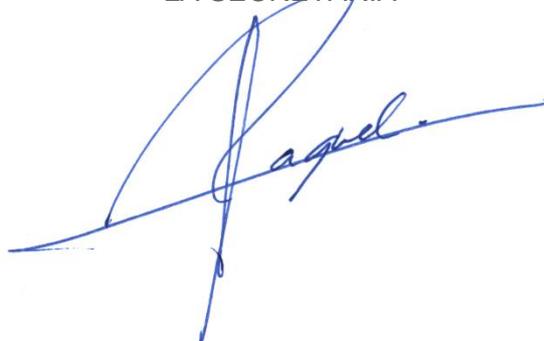
- Lleve siempre consigo dos inyectores de adrenalina.
- Ante el primer síntoma de reacción alérgica, inyéctese la adrenalina en la cara externa del muslo, a través de ropa ligera o directamente sobre la piel. No inyectar nunca en el glúteo.
- Tras su uso, solicite asistencia médica inmediata. Acuda al hospital o llame a una ambulancia, aunque los síntomas estén mejorando.
- Hasta que llegue la ambulancia, manténgase tumbado con las piernas en alto, o sentado si tiene dificultad para respirar. Siempre que sea posible, permanezca acompañado mientras espera a la ambulancia.
- Informe al médico de que ha recibido una inyección de adrenalina.
- Revise periódicamente la fecha de caducidad del medicamento, y el aspecto del líquido que contiene.

Es aconsejable que familiares, cuidadores o profesores del afectado también aprendan el uso correcto del autoinyector.

Por último, se adjunta documento con Alerta Informativa sobre la retirada del medicamento EMERADE, de carácter más divulgativo, para su posible difusión.

Madrid, 25 de octubre de 2019

LA SECRETARIA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Aguilera', is written over the typed name 'LA SECRETARIA'.

Alerta Informativa

Retirada de Emerade



Lotes retirados:

EMERADE 150
MICROGRAMOS 1
PLUMA PRECARGADA
de 0,15 ml (CN: 707616)

- Lote V0032A1C
- Lote V0040A1E

EMERADE 300
MICROGRAMOS 1
PLUMA PRECARGADA
de 0,3 ml (CN: 707618)

- Lote V0021B9C
- Lote V0023B3B
- Lote V0032B5D
- Lote V0064B5B

EMERADE 500
MICROGRAMOS 1
PLUMA PRECARGADA
de 0,5 ml (CN: 707627)

- Lote V0023C1D
- Lote V0047C2A

¿Qué medicamentos se han retirado?

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha ordenado la retirada de algunos lotes del medicamento Emerade, que contienen el principio activo adrenalina en forma de plumas precargadas.

¿Qué es la adrenalina?

La adrenalina es un principio activo que se utiliza para el tratamiento de urgencia de cuadros graves de alergia como en caso de picaduras de insectos, alimentos, medicamentos, y otros alérgenos.

¿Por qué han retirado el medicamento?

Como medida preventiva tras detectar fallos en el dispositivo de autoinyección en algunas unidades.

¿Qué hago si estoy usando Emerade?

En primer lugar, acude a tu médico para que te recete un medicamento alternativo. Con la receta y el envase de Emerade afectado ve a la farmacia para que el farmacéutico te dispense el medicamento nuevo.

Como el riesgo de posible fallo en el inyector se considera bajo, se aconseja conservar el envase de Emerade hasta que el farmacéutico te entregue el medicamento alternativo.

Retirada

La retirada, clasificada como de Clase 1 por la AEMPS, va dirigida a la cadena de distribución y dispensación de medicamentos, que deben retirar del mercado a nivel del paciente todas las unidades de los lotes afectados, devolviéndolas al laboratorio por los cauces habituales.

Como es preceptivo, nada más conocerse el hecho, el Consejo General y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos han informado a las farmacias quienes han procedido a la retirada de los lotes.

Más información y entrevistas

914312560/comunicacion@redfarma.org

<https://www.aemps.gob.es> www.portalfarma.com