



Data: 16/5/2023

Referència: 2023055

AR

## NOTA INFORMATIVA

### **L'AEMPS informa de la retirada i substitució de les unitats dispensades del medicament EMERADE SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA per un potencial defecte de qualitat.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

A continuació trobareu la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la retirada i substitució de les unitats dispensades d'EMERADE SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA per un potencial defecte de qualitat.

Els lots afectats de les presentacions d'EMERADE, que contenen el principi actiu adrenalina, als quals fa referència la Nota Informativa són els següents:

EMERADE 300 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 ploma precarregada de 0,3 ml (C.N. 707618):

- Lot Y0178B5C, data de caducitat: 31.08.2023
- Lot Y0187B5A, data de caducitat: 30.09.2023
- Lot Z0111B5E, data de caducitat: 30.04.2024
- Lot Z0112B2A, data de caducitat: 30.04.2024

EMERADE 500 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 ploma precarregada de 0,5 ml (C.N. 707627):

- Lot Y0178C6B, data de caducitat: 31.08.2023
- Lot Y0187C4A, data de caducitat: 30.09.2023
- Lot Z0236C1A, data de caducitat: 30.11.2024

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## La AEMPS informa de la retirada y sustitución de las unidades dispensadas de Emerade solución inyectable en pluma por un potencial defecto de calidad

Fecha de publicación: 16 de mayo de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, defecto de calidad

Referencia: ICM (CONT), 05/2023

- **La AEMPS informa de que se ha detectado un potencial problema de calidad con el dispositivo de autoinyección del medicamento Emerade**
- **Debido al posible riesgo de que no se administre la dosis correspondiente del medicamento, se han retirado del mercado, de manera preventiva, las unidades disponibles del mismo**
- **Los pacientes deben acudir a su médico para que les prescriban un nuevo medicamento alternativo**

Emerade es un medicamento que contiene adrenalina y se utiliza como tratamiento de emergencia en las reacciones alérgicas agudas graves (anafilaxia). Pharmaswiss Ceska Republika, S.R.O., el titular de la autorización de comercialización de este medicamento, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de un posible defecto de calidad en todos los lotes que, actualmente, están en el mercado de estas dos presentaciones:

- Emerade 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada EFG, 1 pluma precargada de 0.3 ml (Número de registro: 80147; Código Nacional: 707618)
- Emerade 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 0.5 ml (Número de registro: 80149; Código Nacional: 707627)

El posible defecto de calidad se ha identificado durante un estudio de evaluación del diseño de los autoinyectores, de acuerdo con la norma ISO 11608. En concreto, el ensayo de caída libre preacondicionado de un metro (orientación vertical) provocó daños en los componentes internos del autoinyector, lo que originó un fallo de activación o una activación prematura de los autoinyectores. Es decir, durante el estudio de comprobación de la integridad del autoinyector ante una caída de un metro de altura, se ha comprobado que este puede sufrir daños que conlleven errores en la autoadministración.

Debido a que no se puede identificar este problema antes del uso de los autoinyectores, y al riesgo potencial que podría suponer para la vida del paciente en caso de que no se administre la dosis correspondiente, la Agencia, a solicitud del laboratorio, ha ordenado, como medida de precaución, la retirada de todas las unidades de los lotes indicados en la alerta farmacéutica [R\\_16/2023](#), que son todas las unidades que se encuentran en el

mercado. Esta retirada aplica tanto a las unidades del canal de distribución y dispensación, como a las que poseen los pacientes.

No se dispondrá de nuevas unidades del medicamento Emerade hasta que el problema de calidad esté solucionado.

Con el fin de que los pacientes dispongan de medicamentos sin este defecto potencial, se debe proceder a su sustitución por otros medicamentos alternativos. No obstante, es muy importante destacar que la mayoría de estas plumas precargadas de Emerade potencialmente afectadas se activarán correctamente con su uso y liberarán la dosis de adrenalina de 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 y que se pueden prescribir en sustitución de Emerade son los siguientes:

- ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 2 ml
- JEXT 300 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,3 ml
- JEXT 300 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 2 plumas precargadas de 0,3 ml
- ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,3 ml
- ANAPEN 0,50 MG/0,3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada

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



#### Recomendaciones para profesionales sanitarios

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



### Recomendaciones para farmacias

- En el momento de la dispensación, los profesionales de la Farmacia deben informar a los pacientes de que se trata de un dispositivo distinto de administración y sobre la correcta utilización del mismo.



### Recomendaciones para pacientes

- Los pacientes que dispongan de unidades de Emerade deben acudir a su médico para que les prescriban un nuevo medicamento alternativo.
- En el caso de pacientes que dispongan de unidades de Emerade 500 y Emerade 300 microgramos, prescritas dentro del Sistema Nacional de Salud, al estar incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), estos serán localizados desde su servicio de salud, concertándole una cita con su médico para que le prescriba un medicamento alternativo.
- Para el caso de pacientes que dispongan de unidades no prescritas dentro del SNS, estos deberán solicitar una cita con su médico para que le prescriba un medicamento alternativo.
- Una vez obtenida esta nueva prescripción, deberán acudir a la farmacia, presentando la nueva receta y el envase de Emerade a sustituir. Los pacientes recibirán su nuevo medicamento sin coste alguno.
- Emerade, Altellus, Anapen y Jext contienen en todos los casos adrenalina en solución inyectable, presentando como diferencia un dispositivo distinto de aplicación. Por ello, 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.