



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS Y CIUDADANOS

Ref: 2010/14
22 de octubre de 2010

NOTA INFORMATIVA

ALTELLUS® (ADRENALINA AUTOINYECTABLE): RETIRADA DE EXISTENCIAS TRAS ERRORES DE ADMINISTRACIÓN

- **Altellus no estará disponible en las farmacias en los próximos días**
- **Si usted dispone de este medicamento en casa para su uso en situaciones de urgencia, lea atentamente esta nota**

Altellus® es una jeringa precargada de adrenalina en forma de autoinyector, indicado en el tratamiento de emergencia de un shock anafiláctico o reacciones alérgicas graves. Se encuentra disponible en dos presentaciones, una para niños y otra para adultos. La dosis que se inyecta de forma automática es de 0,15mg o 0,3 mg de adrenalina respectivamente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido información sobre casos de errores en la administración de este medicamento en Europa que han tenido consecuencias graves para el paciente debido a la falta de eficacia del medicamento por no administrarse correctamente. Al analizar estos errores se detecta que el dibujo de la etiqueta del autoinyector puede inducir a confusión, por lo que se ha procedido a retirar el medicamento del mercado hasta que el laboratorio farmacéutico mejore la comprensión de la etiqueta actual. Es previsible que esto ocurra en el plazo de unas semanas.

Este medicamento posee un sofisticado sistema de autoinyección de tal forma que al poner en contacto con la piel u otra superficie el extremo negro donde se encuentra la aguja (no visible), esta se dispara. Por tanto, es importante que el paciente no manipule el tapón gris de seguridad del dispositivo hasta que identifique el extremo negro donde se encuentra la aguja, ya que la flecha de la etiqueta puede inducir a confusión.

Se incluyen al final de esta nota informativa la imagen del autoinyector con el dibujo actual (figura 1) y del autoinyector con el dibujo adecuado (figura 2).

Se estima que las nuevas unidades de Altellus® correctamente etiquetadas estarán disponibles en las próximas semanas.

Mientras tanto, la AEMPS considera necesario hacer las siguientes indicaciones a los **profesionales sanitarios**

- En caso de identificar a pacientes que dispongan de envases de Altellus® para usar en situaciones de emergencia, informarles sobre la correcta administración del medicamento, que se encuentra claramente especificada en el **prospecto** (disponible en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#)).
- Desde las oficinas de farmacia no se deberán dispensar nuevas unidades del medicamento hasta que se disponga de las mismas con el etiquetado correcto. La devolución al laboratorio de las existencias disponibles se realizará por los canales habituales

Las personas alérgicas que tengan este medicamento para su uso en situaciones de emergencia, es importante que tengan en cuenta las siguientes instrucciones;

- Antes de utilizar el medicamento, leer detenidamente el prospecto para evitar errores en su administración. Las normas para la correcta administración del medicamento se encuentran claramente especificadas en el apartado “Como usar Altellus: instrucciones de uso” del **prospecto**.
- En caso de duda sobre el uso correcto del medicamento, consulte con un profesional sanitario.
- Es especialmente importante que usted esté familiarizado con el uso de este medicamento, especialmente sobre:
 - La localización de la aguja en el autoinyector (extremo de color negro)
 - No presionar o poner la mano o los dedos en el extremo negro, donde se localiza la aguja del autoinyector
 - Extraer el tapón de seguridad (extremo de color gris), solo inmediatamente antes de proceder a la inyección

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#).



Figura 1: autoinyector con el dibujo actual



Figura 2: modelo de autoinyector con el dibujo adecuado