



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**JEXT SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA
PRECARGADA: NECESIDAD DE SUSTITUCIÓN DE
LAS UNIDADES DISPENSADAS DEBIDO A UN
DEFECTO DE CALIDAD**

Fecha de publicación: 8 de noviembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 6/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que se han detectado problemas con el dispositivo de autoinyección de adrenalina en algunas unidades del medicamento JEXT. Aunque el defecto es poco frecuente (0,04% de unidades afectadas por este defecto de calidad), el efecto de no administrar la dosis necesaria del medicamento puede tener graves consecuencias por lo que se aconseja a los pacientes que tengan unidades del medicamento afectado que lo cambien en una oficina de farmacia por una de sus alternativas.

Con fecha 7 de noviembre de 2013 las Autoridades Sanitarias de Dinamarca han alertado a todas las Autoridades Sanitarias sobre un posible defecto de calidad en los lotes fabricados desde el 5 de marzo de 2013 de los siguientes medicamentos:

- JEXT 300 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,3 ml (Número de registro: 73187, Código Nacional: 677268).
- JEXT 150 microgramos SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,15 ml (Número de registro: 73186, Código Nacional: 677267).

El defecto de calidad consiste en un problema con el dispositivo de autoinyección en algunas unidades que provoca que no se administre la dosis, habiéndose notificado algunos casos a los sistemas de farmacovigilancia.



Los lotes afectados que se han distribuido en España son los siguientes:

| MEDICAMENTO | LOTES |
|----------------------|------------|
| JEXT 150 microgramos | 0000907943 |
| | 0000853458 |
| | 0000890992 |
| | 0000807537 |
| | 0000785387 |
| JEXT 300 microgramos | 0000898804 |
| | 0000862832 |
| | 0000858433 |
| | 0000815816 |
| | 0000799412 |
| | 0000785373 |
| | 0000774777 |
| 0000780786 | |

Se estima que las unidades que pueden estar afectadas son el 0,04% del total. Si bien esta probabilidad es muy baja, teniendo en cuenta que estos medicamentos se utilizan como medida de soporte vital en caso de shock anafiláctico en pacientes alérgicos, la ausencia de administración de la dosis correspondiente supone un riesgo potencial para la vida del paciente y por ello, con fecha 8 de noviembre, se ha ordenado la retirada de los lotes afectados a nivel de paciente.

Por todo ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda:

- 1) Es muy importante que los pacientes que dispongan de unidades afectadas de estos medicamentos acudan a su oficina de farmacia para tramitar el cambio de las posibles unidades afectadas por otras unidades de JEXT no afectadas o medicamentos alternativos en caso de falta de unidades de este primero.
- 2) Los medicamentos alternativos comercializados son ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 2 ml o ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 2 ml según corresponda.
- 3) JEXT y ALTELLUS contienen en ambos casos adrenalina (epinefrina) en dos dosis de 150 ó 300 microgramos en forma de solución inyectable, presentando como diferencia un **distinto dispositivo de aplicación**. Estos productos son equivalentes si utilizan correctamente, dado que la composición y la forma farmacéutica son en ambos casos la misma, pero para una correcta utilización los pacientes deben ser entrenados en su manejo. Las diferencias entre ambos dispositivos de administración pueden tener relevancia en la práctica clínica y en la seguridad de los pacientes.



- 4) Por ese motivo, solo serán sustituidos los envases en el caso de ausencia de unidades de JEXT. En este caso, se autoriza que se pueda dispensar un envase del medicamento correspondiente de ALTELLUS, en el entendido de que es mejor para el paciente disponer de algún dispositivo de adrenalina que carecer de tratamiento en una situación de urgencia. En el caso de sustitución por ALTELLUS, el farmacéutico debe informar al paciente de que se trata de un **distinto dispositivo de aplicación y de la correcta utilización del mismo**.

Es de especial importancia recalcar que la probabilidad de ocurrencia de este defecto del autoinyector es muy baja por lo que se recomienda a los pacientes que acudan a la oficina de farmacia y no desechen las unidades de JEXT de que dispongan hasta que no puedan obtener otra unidad alternativa.

Esta sustitución se realizará en las oficinas de farmacia para los pacientes que entreguen un envase de los lotes afectados de JEXT sin cargo alguno para los mismos ya que ALK ABELLÓ, S.A. se hará cargo de los costes derivados de estos hechos.

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

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>.

Referencias:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 8 de noviembre 2013. [Alerta farmacéutica nº R 48/2013](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2013/calidad_48-2013-jext.htm). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2013/calidad_48-2013-jext.htm (acceso revisado el 8 de noviembre de 2013).