



**Assumpte/Asunto: ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67263, CN: 656715)**

**ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67264, CN: 656714)  
Ref.: AL15/17**

Us comunic que en data 05-4-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 05-4-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:*

Producte / Producto: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA</b>
Presentació / Presentación: <b>1 pluma precargada de 2 ml</b>
DCI o DOE: <b>EPINEFRINA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>67263</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>656715</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 5ED824AN, fecha caducidad abril 2017</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA</b>
Presentació / Presentación: <b>1 pluma precargada de 2 ml</b>
DCI o DOE: <b>EPINEFRINA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>67264</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>656714</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 6FA293R, fecha caducidad 09/2017</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: MEDA PHARMA, S.L.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC.</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Av. Castilla 2, Edif. Berlín 2ª Planta, 28830, San Fernando de Henares, Madrid</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Posibilidad de que la pluma precargada incluya un componente defectuoso, lo que podría ocasionar un fallo para activar el autoinyector o requerir un incremento de la fuerza necesaria para activarlo</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada a nivel de paciente de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales.</b>



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

### Observacions addicionals

Considerando que estos medicamentos se utilizan en el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas graves, el fallo en el dispositivo de administración supone un riesgo grave para la salud, por lo que los pacientes que tengan unidades de los lotes afectados deberán acudir a su farmacia para la sustitución de estas unidades. No obstante, se recomienda que los pacientes que tengan unidades afectadas por esta retirada continúen con ella hasta que obtengan un sustituto en su oficina de farmacia. (Ver nota informativa al respecto).

Asimismo, se informa que esta retirada se hace de manera preventiva, pues la incidencia de este defecto es extremadamente baja y no se tiene constancia de problemas con la administración en los lotes distribuidos en España.

Palma, 5 d'abril de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias



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

# **NECESIDAD DE SUSTITUCIÓN DE UNIDADES DE DETERMINADOS LOTES DEL MEDICAMENTO ALTELLUS, DEBIDO A UN DEFECTO DE CALIDAD**

Fecha de publicación: 4 de abril de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD  
Referencia: ICM (CONT), 2/2017

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que se ha detectado la posibilidad de problemas con el autoinyector de epinefrina en dos lotes del medicamento ALTELLUS indicado para el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas graves. Aunque la probabilidad de presentarse el defecto es considerada extremadamente baja, ya que el hecho de no administrar la dosis necesaria del medicamento puede tener graves consecuencias para la salud, es preciso que los pacientes que tengan unidades de los lotes afectados acudan a una oficina de farmacia para su sustitución.***

Con fecha 3 de abril de 2017, MEDA PHARMA, S.L. ha informado a la AEMPS, que el fabricante MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC., propone como medida preventiva llevar a cabo la retirada de 2 lotes del medicamento ALTELLUS distribuidos en España, debido a la posibilidad de que la pluma precargada tenga un componente defectuoso, lo que podría ocasionar **un fallo para activar el autoinyector o requerir un incremento de la fuerza necesaria para activarlo.**

Esta medida se lleva a cabo tras la recepción, en un lote de medicamento no distribuido en España, de dos comunicaciones de problemas para activar el dispositivo de administración. Como medida de precaución se considera que es precisa la retirada de dos lotes distribuidos en España.

Los lotes objeto de la retirada en España son:

**ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67263, CN: 656715)**

- **Lote: 5ED824AN, fecha de caducidad: abril 2017**



**ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67264, CN: 656714)**

- **Lote: 6FA293R, fecha de caducidad: septiembre 2017**

Se estima que la probabilidad de incidencia de este defecto es extremadamente baja, no obstante teniendo en cuenta que estos medicamentos se utilizan en el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas graves, el fallo en el dispositivo de administración puede suponer un riesgo para la vida del paciente y por ello, con fecha 4 de abril de 2017 se ha ordenado la retirada de los lotes afectados del canal de suministro así como de los que dispongan los pacientes.

Por todo ello, la AEMPS solicita que **los pacientes que dispongan de unidades afectadas de estos lotes de medicamentos, acudan a su oficina de farmacia para tramitar el cambio por otras unidades no afectadas por esta retirada.**

Es importante recalcar que se recomienda a **los pacientes, que acudan a su oficina de farmacia y no desechen las unidades de ALTELLUS que tengan hasta que dispongan de otra unidad alternativa.**

Esta sustitución se realizará en las oficinas de farmacia para los pacientes que entreguen un envase de los lotes afectados de ALTELLUS sin cargo alguno para los mismos, ya que MEDA PHARMA, S.L. se hará cargo de la reposición de las unidades afectadas.

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]. 4 de abril de 2017. Alerta farmacéutica nº R\_15/2017. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad\\_15-2017-Altellus.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2017/calidad_15-2017-Altellus.htm) (acceso revisado el 4 de abril de 2017).