

Referencia: SOFM/BBG/ss

Fecha: 23/12/2025

Ref. AEMPS: NI PS 66/2025

**Nota Informativa Productos Sanitarios 66/2025****LA AEMPS INFORMA DEL CESE DE UTILIZACIÓN DEL LOTE 1530655 DELDEPÓSITO PARA BOMBA EVER PHARMA D-MINE.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que ha tenido conocimiento, a través de la empresa fabricante EVER Neuro Pharma GmbH (Austria), de problemas en el llenado de los depósitos para la bomba EVER Pharma D-mine con apomorfina o en la administración de la misma. La bomba EVER Pharma D-mine es una bomba de infusión portátil para la administración ambulatoria del medicamento apomorfina con una concentración de 5 mg/ml por vía subcutánea, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

los depósitos podrían no llenarse completamente con apomorfina, dando lugar a infusión de aire y la administración incompleta del medicamento, así mismo los depósitos puede que se llenen por completo, pero no administren la dosis de medicación indicada en la bomba D-mine o administren una dosis inferior. Se estima que puede darse una administración incompleta de la dosis entre un 40% y 100% de la dosis diaria individual.

La falta de tratamiento con apomorfina puede provocar la reaparición de los síntomas OFF, como temblores y rigidez muscular, cambios en la postura y equilibrio, la reducción de la movilidad y un posible fracaso terapéutico.

El depósito de la bomba D-mine funciona como envase contenedor del fármaco. Solo ha de usarse una vez y se reemplaza cada vez que se utiliza un vial nuevo.

**Productos afectados**

Código producto (REF)	Nombre comercial	UDI-DI	LOTES AFECTADOS
64800	EVER Pharma D-mine PumpReservoir	09120039164014	1530655
64600	10-Pack EVERPharma D-minePump Reservoir	09120039164021	

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/157195	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/1203041	
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				

#### Información para profesionales sanitarios:

- Lea la nota de aviso e identifique a pacientes que puedan verse afectados por esta acción correctiva de seguridad.
- Informe a los pacientes afectados sobre esta acción correctiva de seguridad facilitándoles la nota de aviso
- Informe a todas las personas dentro de su organización que deban conocer esta acción correctiva de seguridad

#### Información para pacientes y cuidadores:

- Lea la nota de aviso, identifique el lote del depósito de su bomba D-mine, y compruebe si está afectado por esta acción correctiva de seguridad.
- Si su depósito fuera del lote 1530655, deje de utilizarlo.
- Contacte con la empresa para la devolución y reposición del depósito afectado.

#### Datos de la empresa:

EVER Pharma Therapeutics Spain SL  
Calle Toledo 170 5º C  
28005, Madrid  
+34 679 545 674  
tecnovigilancia.es@everpharma.com

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/157195	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/1203041	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				