Johnson&Johnson

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo Club Deportivo, 1
Parque Empr. La Finca - Edif. 16
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

T +34 917 228 000
innovativemedicine.jnj.com/spain/

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

XEPLION® TREVICTA® BYANNLI® (paliperidona palmitato)
Incidencia de calidad: posible compromiso de la esterilidad de la aguja

Estimado/a profesional sanitario/a:

Janssen-Cilag, S.A., de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- Se ha identificado una incidencia de calidad en un lote de blísteres de aguja, consistente en la presencia de perforaciones en la cubierta del blíster que contiene la aguja. Este lote de blísteres de aguja se utilizó para la fabricación del lote de producto terminado QEB0800 de Xeplion 100 mg.
- Esta incidencia implica que la barrera estéril del blíster de la aguja podría estar comprometida.
- La evaluación del riesgo para la salud concluye que el riesgo potencial global para el paciente es bajo.
- Otros lotes de XEPLION®, TREVICTA® y BYANNLI® potencialmente podrían estar impactados por esta incidencia de calidad. A fin de minimizar cualquier riesgo potencial, se recomienda inspeccionar visualmente el blíster de la aguja antes de su administración por el profesional sanitario.

Información sobre la incidencia de calidad

Durante las actividades de acondicionamiento, se detectaron unidades con daños en la cubierta del blíster de la aguja, lo que podría comprometer la esterilidad del componente. El lote de blísteres de aguja en el que se identificó la incidencia fue utilizado en el lote de producto terminado QEB0800 de Xeplion 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada.

El fabricante ha llevado a cabo una investigación exhaustiva para determinar la causa raíz y se han definido las medidas correctivas y preventivas pertinentes para evitar la recurrencia del problema. Se han implementado medidas reforzadas de control en distintos puntos del proceso de acondicionamiento del medicamento, incluyendo una inspección visual manual del 100% de los blísteres de las agujas a nivel del proveedor, antes y después del proceso de esterilización, así como otra inspección visual manual del 100% de los blísteres antes de su acondicionamiento

en el fabricante final.

Los mismos blísteres de aguja se utilizan en el acondicionamiento de los medicamentos TREVICTA® y BYANNLI® en el mismo fabricante, por lo que estos medicamentos también pordrían verse potencialmente impactados por la incidencia.

La tasa osbervada de esta incidencia de calidad es baja (~0,01 %) y no indica un problema generalizado en los medicamentos distribuidos. Hasta la fecha, no se han recibido notificaciones de reclamaciones o reacciones adversas relacionadas con esta incidencia.

Consideraciones clínicas y recomendaciones para los profesionales sanitarios

La evaluación del riesgo para la salud realizada concluyó que el riesgo global para la seguridad del paciente es bajo. No obstante, con el fin de minimizar los potenciales riesgos asociados, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Inspeccionar visualmente el blíster de la aguja de cualquier lote de XEPLION® TREVICTA® o BYANNLI® con una fecha de caducidad anterior a noviembre 2027 antes de su administración por el profesional sanitario. Los lotes con caducidad en diciembre 2027 o posterior no están afectados por esta incidencia.
- Si el blíster presenta daños visibles, perforaciones o signos de compromiso de su integridad, no administrar el medicamento con esa aguja y contactar con Janssen-Cilag, S.A. para proceder a su devolución mediante los canales establecidos.
- Notificar cualquier sospecha de incidencia de calidad en el blíster de la aguja o medicamento, o de reacción adversa a Janssen-Cilag, S.A., representante local del titular de la autorización de comercialización.

Información adicional y notificación de sospechas de reacciones adversas

Para cualquier consulta adicional o para notificar sospechas de defectos de calidad o sospechas de reacciones adversas, puede contactar con:

Janssen-Cilag, S.A.
Telf.: 917 228 100
eMail: contacto@its.jnj.com

También se recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es

Atentamente,
Janssen-Cilag, S.A.