



Data: 23/5/2023

Referència: 2023057

AR

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa sobre el canvi de l'expressió de dosis en els medicaments que contenen gentamicina en solució injectable i per a perfusió.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb el canvi de l'expressió de dosis en els medicaments que contenen gentamicina en solució injectable i per a perfusió.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS informa sobre el cambio de la expresión de dosis en los medicamentos que contienen gentamicina en solución inyectable y para perfusión

Fecha de publicación: 23 de mayo de 2023
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 09/2023

- **La expresión de la dosis en el nombre de los medicamentos Genta-gobens, pasa a expresarse en forma de mg/ml, para adaptarse a la normativa europea.**
- **La composición de estos medicamentos no ha variado, siendo el contenido por vial el mismo que antes del cambio de nombre.**
- **Pueden coexistir los viales con el nombre antiguo y los viales con el nuevo nombre, hasta agotar stock.**
- **Los profesionales sanitarios deben tener este hecho en cuenta para evitar errores de medicación.**
- **La AEMPS ha solicitado que el envase de estos medicamentos incluya la cantidad total de gentamicina por volumen total, para minimizar el riesgo.**

Los siguientes medicamentos que contienen gentamicina (como sulfato) en forma de solución inyectable y para perfusión, han cambiado recientemente la forma de expresión de la dosis en el nombre siguiendo las recomendaciones de las directrices europeas actuales de la siguiente manera:

- Genta Gobens 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión (Nº Registro: 51.886)
- Genta Gobens 40 mg/ml solución inyectable y para perfusión (Nº Registro: 51.885)
- Genta Gobens 80 mg/ml solución inyectable y para perfusión (Nº Registro: 54.324)

Con el fin de evitar errores de medicación, la Agencia Española de Medicamentos Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales y pacientes que **la composición de estos medicamentos sigue siendo la misma** pero la denominación ha cambiado de la siguiente forma:

Nombre antiguo	Nombre actual	Cantidad gentamicina (como sulfato) por vial	Cantidad total gentamicina (como sulfato) /Volumen total
Genta-Gobens 20 x 2	Genta Gobens 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión	40 mg	40 mg/ 2 ml
Genta-Gobens 40 x 2	Genta Gobens 40 mg/ml solución inyectable y para perfusión	80 mg	80 mg/ 2 ml
Genta-Gobens 240	Genta Gobens 80 mg/ml solución inyectable y para perfusión	240 mg	240 mg/ 3 ml

En consecuencia, estas presentaciones de Genta Gobens han modificado la expresión de la dosis en mg/ml tanto en el nombre como en los apartados correspondientes de la información del producto, pero en ningún caso se ha modificado la composición de estos medicamentos.

La AEMPS advierte que, durante un tiempo, pueden coexistir los viales con el nombre antiguo hasta agotar stock y los viales con el nuevo nombre.

Igualmente, para evitar errores de medicación en la administración de estos medicamentos, la AEMPS ha solicitado al laboratorio titular de la autorización de comercialización, Laboratorios Normon S.A., que incluya en el envase de estos medicamentos, la cantidad total de gentamicina por volumen total, de forma resaltada en cada uno de ellos.



Información para profesionales sanitarios

- o Sea consciente de que la composición de los viales de Genta Gobens sigue siendo la misma que antes del cambio de la expresión de la dosis en el nombre. Este dato es muy importante para evitar errores de medicación.
- o La composición de los viales de Genta Gobens sigue siendo la misma que antes del cambio de la expresión de la dosis en el nombre.
- o Los viales contienen la misma cantidad y la misma concentración que los anteriores.