



Data: 09/02/2021

Referència: 2021011

AJ

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa d'un defecte de qualitat en els filtres inclosos en l'envàs de determinats lots del medicament AMBISOME LIPOSOMAL 50 mg POLVO PARA DISPERSION PARA PERFUSION, 10 vials (C.N. 679076).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb un defecte de qualitat en els filtres inclosos en l'envàs de determinats lots del medicament AMBISOME LIPOSOMAL 50 mg POLVO PARA DISPERSION PARA PERFUSION, 10 vials (C.N. 679076).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS informa de un defecto de calidad en filtros incluidos en el envase de AmBisome liposomal 50 mg polvo para dispersión para perfusión

Fecha de publicación: 9 de febrero de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT) 01/2021

- **La Agencia informa de un defecto de calidad que afecta a los filtros incluidos en el envase de determinados lotes del medicamento AmBisome liposomal 50 mg polvo para dispersión para perfusión**
- **Los filtros afectados pueden liberar fibras y partículas, por lo que no deberán utilizarse y deberán ser reemplazados por otros filtros no afectados por la incidencia de calidad**



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Gilead Sciences, S.L., titular de autorización de comercialización del medicamento de uso hospitalario AmBisome Liposomal 50 mg polvo para dispersión para perfusión, 10 viales (NR: 61117, CN: 679076), de un defecto de calidad de los filtros incluidos en el envase de este medicamento, que afecta a determinados lotes del mismo. Se trata de filtros estériles de 5µm Minisart® Filter 16534-K, del fabricante Sartorius.

Los filtros afectados pueden liberar fibras y partículas, lo cual puede suponer un riesgo para la salud de los pacientes. No obstante, la compañía informa de que no se ha identificado un aumento en la notificación de reacciones adversas relacionadas con la perfusión o con eventos tromboembólicos.

AmBisome liposomal está indicado para:

- Tratamiento de micosis sistémicas graves.
- Tratamiento empírico de las micosis en pacientes con neutropenia grave, como consecuencia de patologías hematológicas malignas o por el uso de fármacos citotóxicos o inmunosupresores.
- Leishmaniasis visceral en inmunocompetentes e inmunocomprometidos que no hayan respondido a antimoniales ni a amfotericina B convencional.

Los viales unidos de AmBisome liposomal se presentan en envases de cartón que contienen 10 viales y 10 filtros de 5 µm. Solo se desecharán los filtros. Los viales son correctos.

Los lotes de AmBisome liposomal distribuidos en España, que contienen los filtros afectados, son los siguientes:

Número de Lote AmBisome liposomal	Fecha de Caducidad
GAD216D	31-Oct-22
GAD230D	28-Feb-23
D2000033D	28-Feb-23
D2000033D1	28-Feb-23
D2000050D	30-Apr-23
D2000075D	31-May-23
D2000065D	31-May-23
GAD258D	31-Jul-23

Considerando que la calidad de los viales de AmBisome no está afectada, sino que el problema de calidad solo afecta a los filtros, y que una retirada de los lotes del medicamento podría producir un problema de suministro, la compañía remitirá una comunicación a los Servicios de Farmacia para solicitar que se desechen los filtros incluidos en los envases de los lotes del medicamento indicados anteriormente para que no se usen y se sustituyan por filtros alternativos. La compañía informa que proveerá de filtros alternativos para sustituir los afectados en caso necesario.



Información para profesionales sanitarios

- Se deberá revisar si disponen de existencias de los lotes de medicamento indicados previamente y, en ese caso, se deberá desechar los filtros afectados para evitar su uso y sustituirlos por otros filtros.
- Puede contactar con el departamento de Customer Services de Gilead, teléfono: 900 151 363, si necesita información sobre los filtros alternativos adecuados o si necesita filtros de sustitución.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia, así como la notificación de cualquier sospecha de defecto de calidad.