

Información relativa a una incidencia de calidad en el medicamento BRIVIACT 10 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML

Fecha de publicación: 28 de diciembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT) 8/2020

- **La AEMPS informa de un defecto de calidad en algunas unidades del medicamento Briviac 10 mg / ml solución oral, 300 ml: el frasco tiene un diámetro de cuello ligeramente más estrecho a lo establecido, lo que dificulta la inserción del adaptador del frasco a la jeringa para extraer la solución oral**
- **Teniendo en cuenta que el problema no afecta a la calidad del medicamento, y que su ausencia en el mercado provocaría una laguna terapéutica hasta que se dispusiesen de unidades no defectuosas, no se van a retirar los lotes potencialmente afectados del mercado**
- **No obstante, en la dispensación de los lotes potencialmente afectados, se informará al paciente de este hecho y, en caso de presentarse el defecto éste podrá proceder al reemplazo de las unidades afectadas**



Información para pacientes



Información para farmacéuticos

UCB PHARMA, S.A. ha comunicado un defecto de calidad que afecta al medicamento BRIVIACT 10 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML (NR: 1151073021, CN: 710029), consistente en que un pequeño número de unidades de determinados lotes tienen un diámetro de cuello del frasco ligeramente más estrecho. Esto provoca que el adaptador incluido en la caja del medicamento no encaje en estos frascos, lo que dificulta extraer la dosis de la solución oral del frasco con la jeringa de uso oral (tal y como se describe en el prospecto del medicamento).

Briviac contiene el principio activo brivaracetam y pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antiepilépticos”. Estos medicamentos se usan para el tratamiento de la epilepsia.

El problema del cuello estrecho del frasco no afecta a la calidad y seguridad de la solución oral en sí. Sin embargo, no se puede descartar un riesgo mínimo de error de dosificación debido al uso de la jeringa sin el adaptador.

En este momento no se dispone de lotes de este medicamento no afectados por esta incidencia de calidad. La compañía está trabajando para resolver este problema.

Considerando que hay muy pocos frascos afectados en los lotes distribuidos, la compañía va a remitir una comunicación para informar de esta incidencia a las oficinas de farmacia, de manera que los farmacéuticos que dispensen este medicamento informen a los pacientes /cuidadores de esta incidencia y si el adaptador no cabe en el frasco dispensado y hay dificultades para extraer la dosis, reemplacen la unidad afectada por otra unidad sin coste para el paciente. UCB reembolsará a la oficina de farmacia el coste de este reemplazo.

Los lotes potencialmente afectados son los siguientes:

296954, 299727, 299736, 299738, 299914, 300505, 301008, 301010, 301918, 302346, 302874, 302960, 302961, 303261, 304171, 304173, 304224, 305150, 305151, 305657, 305708, 306231, 306232, 306233, 306234, 306235, 306236, 308284, 310806, 312726, 317036, 318541 y 317002.

Por lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hace las siguientes recomendaciones:



Información para farmacéuticos

- Informe de este problema de calidad al paciente / cuidador al dispensar el medicamento. Si es posible, verifique con el paciente/cuidador el ajuste del adaptador en el frasco dispensado.
- Si el adaptador no cabe en el frasco dispensado, reemplácelo por otra unidad.



Información para pacientes

- Si detecta que el adaptador que se incluye en el envase del medicamento no cabe en el frasco de la solución oral y tiene dificultades al extraer la solución con la jeringa, lleve la unidad afectada a la oficina de farmacia que le ha dispensado el medicamento para que procedan al reemplazo por otra unidad.

Madrid, 23 de Diciembre de 2020

e20110128ema

BRIVIACT 10 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML (BRIVARACETAM) SOLUCIÓN ORAL: FRASCOS CON DIÁMETRO DE CUELLO ESTRECHO

Estimado farmacéutico,

UCB España de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Un número pequeño de frascos de vidrio de algunos lotes de Briviact® 10 mg / ml solución oral, 300 ml, tienen un diámetro de cuello ligeramente más estrecho, lo que dificulta la inserción del adaptador de frasco a presión para extraer la solución oral con la jeringa.**
- **Informe de este problema al paciente / cuidador al dispensar el producto y, si es posible, consulte con el paciente / cuidador si el adaptador cabe en el frasco dispensado. Si el adaptador no cabe en el frasco dispensado y hay dificultades para extraer la dosis, se debe reemplazar el frasco.**
- **El problema del cuello estrecho del frasco no afecta a la seguridad de la solución oral Briviact® en sí. Sin embargo, no se puede descartar un riesgo mínimo de error de dosificación debido al uso del frasco defectuoso o al uso de la jeringa sin el adaptador.**
- **UCB está trabajando con el fabricante de los frascos de vidrio para resolver este problema. Los números de lote potencialmente afectados se indican a continuación y, según el país, pueden estar afectados uno o más lotes.**

Información adicional

Briviact® está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes a partir de los 4 años con epilepsia.

Un pequeño número de frascos de vidrio de los siguientes lotes de solución oral de Briviact® tienen un diámetro de cuello ligeramente más estrecho y, por lo tanto, el adaptador de botella a presión incluido en el paquete no cabe en estas botellas. Esto dificulta extraer la dosis de la solución oral del frasco con la jeringa para uso oral (como se describe en el prospecto de información del producto).



Inspired by patients.
Driven by science.

Los lotes potencialmente afectados incluyen el número de lote 296954, 299727, 299736, 299738, 299914, 300505, 301008, 301010, 301918, 302346, 302874, 302960, 302961, 303261, 304171, 304173, 304224, 305150, 305151, 305657, 305708, 306231, 306232, 306233, 306234, 306235, 306236, 308284, 310806, 312726, 317036, 318541 y 317002; según su país, uno o más de estos pueden ser aplicables.

El paciente / cuidador debe ser informado de este problema al dispensar Briviact® 10 mg / ml de solución oral. Si es posible, el ajuste del adaptador en el frasco dispensado debe verificarse con el paciente / cuidador.

Si el adaptador no cabe en el frasco dispensado y hay dificultades para extraer la dosis, se debe reemplazar el frasco. UCB reembolsará el coste de este reemplazo.

Aunque las jeringas dosificadoras incluidas con la solución oral Briviact® no se ven afectadas, no se puede descartar un riesgo mínimo de errores de dosificación debido a este problema. Sin embargo, el problema del cuello estrecho del frasco no afecta la seguridad de la solución oral Briviact® en sí.

Comunicación de reacciones adversas

La seguridad del paciente es de suma importancia para UCB. Esto permite una monitorización continua del balance beneficio-riesgo del medicamento.

Consulte el prospecto del producto para notificar cualquier efecto secundario con el producto.

Información de contacto de UCB

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con UCB, por teléfono +34 915 70 06 49 o bien por correo electrónico: ucbcares.es@ucb.com.

Atentamente,

UCB Pharma