

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS ADRENALINA LEVEL 1mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRECARGADA NO DEBE ADMINISTRARSE MEDIANTE EL SISTEMA DE INYECCIÓN MicroCLAVE®

Barcelona, 18 de junio de 2013

Estimado Profesional Sanitario,

Laboratorios ERN, S.A. desea informarle que para una administración segura de *Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable jeringa precargada* no se debe utilizar el *sistema de inyección MicroCLAVE®*.

Resumen

- Se ha tenido conocimiento de tres casos en los que no ha sido posible administrar el contenido de una jeringa de *Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable* mediante el *sistema de inyección microCLAVE®*.
- Por motivos de diseño de las jeringas de vidrio precargadas de *Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable* (fabricante Becton Dickinson) y del *sistema de inyección MicroCLAVE®*, la utilización de ambos dispositivos puede originar que la solución de adrenalina no pueda administrarse por oclusión del sistema de inyección.
- Dado el importante riesgo para la vida del paciente que esto conlleva en casos de urgencia, no se debe utilizar el *sistema de inyección MicroCLAVE®* para la administración de *Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable jeringa precargada*.

La información contenida en esta carta ha sido acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Información adicional sobre el problema de seguridad y recomendaciones

Pueden darse dos situaciones para la administración de *Adrenalina Level® 1mg/ml solución inyectable jeringa precargada*:

1. con las agujas que acompañan al medicamento.
2. acoplada al sistema conector de una vía de administración, concretamente al sistema *MicroCLAVE®*.

No se ha notificado ningún caso de fallo en la administración del medicamento al utilizar el primer sistema. Los tres casos en los que ha sido imposible administrar la adrenalina se han producido porque la jeringa precargada quedó taponada por uno de los componentes internos del sistema *MicroCLAVE®*, impidiendo así la salida del medicamento.

Problema detectado con el sistema *MicroCLAVE®*

El *Conector Libre de Agujas MicroCLAVE®* (fabricado por ICU Medical Inc.) es un puerto de inyección activado **que no necesita utilizar agujas** para la administración intravenosa. Se caracteriza por ser un sistema con desplazamiento neutro, de bajo espacio muerto, que asegura un flujo interno, en el que los líquidos que transitan a través del conector nunca entran en contacto con ningún componente expuesto al ambiente, creando un sistema cerrado tanto mecánica como microbiológicamente.

El sistema *MicroCLAVE®* utiliza **conectores LUER estándar (ISO 594)** y posee un sistema de sellado de silicona para evitar la contaminación microbiana. Cuando se introduce un sistema tipo LUER, la pieza de silicona es comprimida (tipo fuelle) y el conector entra por el agujero de la jeringa, permitiendo así la entrada del fluido (ver figura).



Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable jeringa precargada está compuesta de una jeringa precargada de vidrio con una conexión tipo LUER (conicidad del 6%) y dos agujas para la administración del producto.

Las jeringas de vidrio precargadas fabricadas por Becton Dickinson, como las de *Adrenalina Level*, tienen un orificio de salida más estrecho que las jeringas de plástico para poder tener un formato de cono LUER y adaptarse a las agujas de inyección. Por este motivo, existe la posibilidad de que la pieza del sistema *MicroCLAVE*® al intentar entrar dentro de la jeringa de vidrio precargada (ver figura anterior) quede encajada en el orificio de salida y lo obture. Con las jeringas de plástico no ocurriría esta situación, ya que el sistema *MicroCLAVE*® se encuentra diseñado para ser utilizado con este tipo de jeringa plástica.

La conclusión de los análisis realizados, ha mostrado la incompatibilidad del sistema *MicroCLAVE*® con las jeringas de vidrio precargadas fabricadas por Becton Dickinson, entre ellas las utilizadas para el medicamento *Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable jeringa precargada*.

Por favor, comparta la información incluida en esta carta con todos aquellos profesionales sanitarios con los que considere necesario.

Para mayor información

Puede contactar con el fabricante del dispositivo o cualquiera de los distribuidores:

ICU Med:

<http://www.icumed.com/products/infusion-therapy/needlefree-vascular-access-devices/microclave.aspx>

Normas ISO:

http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=4693

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos tras su autorización. Ello permite llevar a cabo una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo de los mismos. Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas con *Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable jeringa precargada*, a través del Centro Autonómico correspondiente. Estas notificaciones también podrán realizarse *on-line* en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es>

Adicionalmente, estas sospechas de reacciones adversas podrán comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios ERN, S.A en el siguiente teléfono: 937294422 / 932664050.

Información de contacto con el laboratorio

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional, también puede ponerse en contacto con Laboratorios ERN, S.A. (+34 932664050) o bien a través del Departamento de Farmacovigilancia (qpdv@ern.es).

Atentamente

Laboratorios ERN, S.A., que suscribe esta carta.



Dr. Jesús Santos
Responsable de Farmacovigilancia
Laboratorios ERN, S.A.



José Mª Villalta
Director Técnico Farmacéutico
Laboratorios ERN, S.