

## La a AEMPS informa de un defecto de calidad en las ampollas de disolvente incluidas en un lote del medicamento ZELDOX 20 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Fecha de publicación: 19 de febrero de 2021

Categoría: Medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT) 02/2021

- **La Agencia informa de un defecto de calidad que afecta a las ampollas de disolvente incluidas en el envase del lote Z641701 del medicamento ZELDOX 20 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**
- **Las ampollas afectadas podrían presentar un problema de sellado que comprometería su esterilidad, por lo que no deberán utilizarse en la reconstitución del medicamento**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Pfizer, S.L., titular de autorización de comercialización del medicamento ZELDOX 20 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR: 64855, CN: 770487), de un defecto de calidad que afecta a las ampollas de disolvente, incluidas en el lote Z641701 de este medicamento, con fecha de caducidad 10/2022.

Las ampollas, que contienen agua para preparaciones inyectables, pueden presentar un problema de sellado que comprometería su esterilidad, y como consecuencia, pueden suponer un riesgo para la salud de los pacientes.

ZELDOX 20 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE está indicado para el control rápido de la agitación en pacientes con esquizofrenia, cuando el tratamiento por vía oral no es apropiado, durante un máximo de 3 días consecutivos.

El único lote de ZELDOX 20 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE distribuido en España afectado por esta incidencia es el referido Z641701, con fecha de caducidad 10/2022. El número de lote del disolvente agua para preparaciones inyectables afectado, incluido en el citado lote de medicamento es el B512004.

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

Considerando que la calidad de los viales de ZELDOX 20 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE no está afectada, sino que el problema de calidad solo afecta a las ampollas de disolvente, y teniendo en cuenta que una retirada de todo el lote del medicamento afectado crearía un problema de suministro con impacto asistencial mayor, se ha decidido llevar a cabo las siguientes

#### actuaciones:

- Retirada únicamente de las unidades del lote de medicamento afectado que se encuentran en el canal de distribución (almacenes mayoristas) y en oficinas de farmacia, y devolución al laboratorio por los cauces habituales. No se incluyen en la retirada las unidades cuyo destino hayan sido los servicios de farmacia hospitalaria.
- Informar a los servicios de farmacia hospitalaria de que deben desechar la ampolla incluida en el envase del citado lote de medicamento y utilizar para la reconstitución del medicamento otra ampolla de disolvente de agua para preparaciones inyectables que tengan disponible en su servicio.
- Distribución exclusiva a los servicios de farmacia hospitalaria de las unidades de este lote de medicamento que se encontraban en stock y cuyas ampollas de disolvente han sido previamente extraídas por parte del laboratorio responsable. Estas unidades, que han sido posteriormente reetiquetadas y a las que se les ha asignado el lote Z641701/A, serán distribuidas sin código datamatrix por lo que no podrán ser desactivadas en SEVeM.

Estas medidas permitirán garantizar el suministro de este medicamento a nivel de farmacia hospitalaria. Sin embargo, el medicamento no estará disponible de manera temporal en las oficinas de farmacia, por lo que todos los pacientes deberán ser redirigidos a sus hospitales de referencia para garantizar la continuidad de su tratamiento.

Cualquier cambio en la situación de suministro se comunicará de manera inmediata en el correspondiente apartado de seguimiento de problemas de suministro de la página web de la AEMPS.

Por todo lo anteriormente expuesto, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS establece lo siguiente:



### Información para los servicios de farmacia hospitalaria:

- Deberán revisar si disponen de existencias del lote Z641701 del medicamento y en ese caso deberán desechar la ampolla afectada para evitar su uso. A este respecto es importante destacar que el defecto en las ampollas puede no ser fácilmente detectable por lo que no deberán ser empleadas en ningún caso.
- Como consecuencia, para la reconstitución de Zeldox 20mg/ml solución inyectable deberán emplearse 1,2 ml de agua para preparaciones inyectables distinta a la contenida en las ampollas que acompañan al medicamento.
- Las unidades del lote Z641701/A, que no contienen ampollas, no podrán ser desactivadas en SEVeM al no incluir código datamatrix.
- Si necesita cualquier tipo de información adicional, puede contactar con el departamento de atención al cliente de Pfizer, S.L., en el teléfono: 902 010 982 o enviando un correo electrónico a [pedidos.clientes@pfizer.com](mailto:pedidos.clientes@pfizer.com).



## Información para almacenes mayoristas y oficinas de farmacia:

- Deberán revisar si disponen de existencias del lote Z641701 del medicamento para retirarlo y devolverlo al laboratorio por los cauces habituales.
- Hasta que no se dispongan de nuevas unidades del medicamento, no se distribuirán ni dispensarán por estos cauces el medicamento.