

06 de mayo de 2010

Estimado profesional de la salud,

Tema: RISPERDAL^{®*} CONSTA^{®*} (risperidona inyectable de acción prolongada)

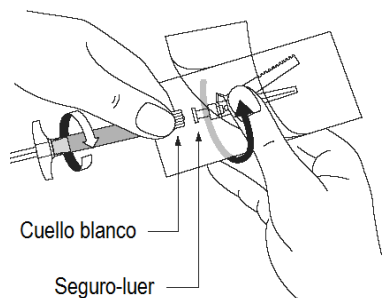
Esta carta es para informar acerca de un asunto importante para el uso del RISPERDAL[®] CONSTA[®].

Recientemente ha habido un incremento en el número de reportes sobre la dificultad al sujetar el dispositivo de seguridad naranja NEEDLE-PRO[®] de la inyección de 2 pulgadas para glúteo sobre la conexión luer de la jeringa incluida en el kit de inyección para RISPERDAL[®] CONSTA[®]. En algunos casos, el dispositivo de seguridad naranja NEEDLE-PRO[®] “se voltea” después de ser conectado al adaptador luer de la jeringa (cuello blanco) lo cual puede aflojar o separar el ensamble (ilustrado en la figura de abajo). La desconexión puede ocurrir durante el ensamble, antes de aplicar la inyección, mientras se inyecta al paciente, o durante la disposición de la jeringa.

Es importante aclarar que el medicamento mismo (el polvo de microesferas de risperidona, junto con el diluyente proporcionado para la reconstitución) no es afectado por esta situación con el ensamble y separación de la aguja.

A partir de marzo de 2010, la tasa de reportes de problemas con el ensamble y separación de la aguja es de **0.036%** (366 partes por millón de unidades vendidas, de octubre de 2009 a marzo de 2010) a nivel mundial. No hubo informes en Argentina, Chile o Uruguay entre octubre 2009 a marzo 2010.

Ilustración del lugar de conexión





Queremos informar acerca del avance de nuestra investigación sobre este asunto así como acerca de las acciones que usted puede tomar en caso de encontrarlo. Hemos identificado y estamos implementando cambios al proceso de fabricación del kit de administración; sin embargo pasarán algunos meses para que los kits revisados estén disponibles a través la cadena de suministro para sus pacientes. La compañía está comprometida a resolver lo antes posible estos problemas con la menor molestia para usted y sus pacientes.

Instrucciones de ensamble de la aguja para glúteo

Nos gustaría recordarle que RISPERDAL[®] CONSTA[®] requiere mucha atención a los pasos de las 'Instrucciones de uso' para asegurar la administración exitosa. Después de leer la sección 'Instrucciones para uso y manejo' de la información del producto provista con el paquete, recomendamos que antes de la inyección, el profesional del cuidado de la salud vuelva a verificar la conexión entre el dispositivo de seguridad naranja NEEDLE-PRO[®] y la jeringa para confirmar que se ha efectuado una conexión segura.

Instrucciones para reportar

Por favor contáctese con nosotros inmediatamente ante cualquier ocurrencia de separación de aguja. En los casos donde el problema impida administrar el medicamento, reemplazaremos el kit.

Por favor no dude en llamarnos si tiene alguna pregunta o preocupación al **800-104-566**, o escribirnos a cds@janssen-cilag.com.ar.

Atentamente,

Departamento médico de Janssen Cilag.