

06 de mayo de 2010

Estimado profesional de la salud,

**Tema: RISPERDAL<sup>®\*</sup> CONSTA<sup>®\*</sup> (risperidona inyectable de acción prolongada)**

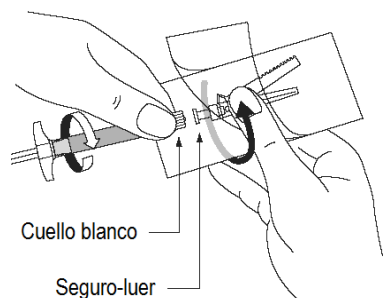
Esta carta es para informar acerca de algunos asuntos importantes para el uso del RISPERDAL<sup>®</sup> CONSTA<sup>®</sup>.

Recientemente ha habido un incremento en el número de reportes sobre la dificultad al sujetar el dispositivo de seguridad naranja NEEDLE-PRO<sup>®</sup> de la inyección de 2 pulgadas para glúteo sobre la conexión luer de la jeringa incluida en el kit de inyección para RISPERDAL<sup>®</sup> CONSTA<sup>®</sup>. En algunos casos, el dispositivo de seguridad naranja NEEDLE-PRO<sup>®</sup> “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**





Adicionalmente, más recientemente ha habido un incremento en el número de reportes relacionados con fugas en la conexión del dispositivo de acceso SmartSite® (ilustrada abajo) durante la reconstitución. A partir de marzo de 2010, la tasa de reportes es de **0.047%** (469 partes por millón de unidades vendidas, de enero de 2010 a marzo de 2010) a nivel mundial. En Argentina, Chile y Uruguay no hubo reportes.



Dispositivo de acceso libre de aguja Alaris™ SMARTSITE®

Queremos informar acerca del avance de nuestra investigación sobre ambos asuntos así como acerca de las acciones que usted puede tomar en caso de encontrar alguno. 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 el 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.

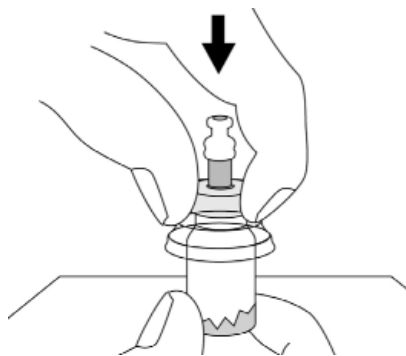
#### Intrucciones para el dispositivo de acceso SmartSite®

Respecto al dispositivo de acceso SmartSite®, y con el fin de minimizar el riesgo de fuga, las 'Instrucciones para el uso y manejo' deben seguirse de manera precisa. La sección relevante se proporciona enseguida para su conveniencia.



### **Instrucciones para el uso relevantes al dispositivo de acceso SmartSite®**

- Remueva el paquete con la dosis de RISPERDAL® CONSTA® del refrigerador y permita que adquiera la temperatura ambiente antes de la reconstitución.
- Coloque el vial sobre una superficie dura.
- Sostenga la base del vial. Oriente verticalmente el dispositivo de acceso SmartSite® sobre el vial de manera que la punta en pico esté el centro del tapón de hule del vial.
- Con un empujón hacia abajo, presione la punta en pico del dispositivo de acceso SmartSite® a través del centro del tapón de hule del vial hasta que el dispositivo asiente de forma segura sobre la parte superior del vial.



### **Instrucciones para reportar**

Por favor contáctese con nosotros inmediatamente ante cualquier ocurrencia de separación de aguja o fuga de producto. En los casos donde alguno de los problemas impida administrar el medicamento reemplazaremos el kit.

Por favor no dude en llamarnos si tiene alguna pregunta o preocupación al:

Argentina: 4789-7270 o desde el interior al 0800-888-5267

Uruguay: 00-980-0542-0038 (llamada sin costo)

Atentamente,

Departamento médico de Janssen Cilag.