

17 de octubre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD A NIVEL HOSPITALARIO**

*Tristan de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### INFORMACIÓN DE CALIDAD DEL PRODUCTO EPREX® 2000 IU/0.5 ML Y EPREX® 4000 IU/0.4 ML

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El **Laboratorio Janssen Pharmaceutical** Companies de Johnson & Johnson informa que ha detectado una divergencia en el volumen de la concentración impresa en la caja y etiqueta de los productos Eporex® (Epoetina alfa) 2000 IU/0.5 mL cuyo Registro sanitario es 82289 y Eporex® 4000 IU/0.4 mL con Registro Sanitario 82492. El texto actualmente indica una concentración de 2000 UI/mL y 4000 UI/mL.

Las implicaciones de dicha divergencia fueron evaluadas por Janssen, concluyendo que el posible riesgo de sobredosis es considerado bajo, teniendo en cuenta que el instructivo contiene la información correcta y que es una jeringa prellenada que contiene el volumen correcto de producto a ser administrado (0.5 mL 2000 IU y 0.4 mL con 40000 IU).

Todos los casos fueron informados desde el 1 de enero del 2014 hasta el 10 de agosto del 2017.

Es importante mencionar que es administrada por hospitales o profesionales de la salud, que tienen la experiencia para manejar este medicamento y que cualquier síntoma no esperado puede ser fácilmente identificado y controlado a tiempo, por lo que no se considera un riesgo para los pacientes.

Las acciones correspondientes están siendo implementadas para actualizar la información divergente.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

SL -----última línea-----

**"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)