

RETIRADA DE PECFENT

23/01/2019

Kyowa Kirin International PLC ("KKI") confirma que, tras conversaciones con la Agencia Europea del Medicamento, se está llevando a cabo la retirada de un lote de frascos de su medicamento PecFent pulverizador nasal de fentanilo debido a un defecto de fabricación del envase en su proveedor externo.

Esta retirada se extiende a pacientes, farmacias y proveedores mayoristas en varios países europeos.

La retirada es de frascos de 400 microgramos (8 pulverizaciones) de PecFent. El sellado entre el nebulizador y algunos de los frascos pertenecientes a este lote no ha funcionado correctamente, provocando la evaporación y/o la fuga de la solución. En la actualidad, ha habido informes de este defecto afectando al 0,17% de los frascos del lote en granel.

Los países y números de lote afectados por esta retirada son los siguientes:

Producto	Lote	País
PECFENT 400 4 mg/mL 4 Frascos 1,55 mL ES	54301 17	España
PECFENT 400 4 mg/mL 4 Frascos 1,55 mL ES	54303 17	España
PECFENT 400 4 mg/mL 1 Frasco 1,55 mL PL	54304 17	Polonia
PECFENT 400 4 mg/mL 1 Frasco 1,55 mL NL	54305 17	Países Bajos
PECFENT 400 4 mg/mL 1 Frasco 1,55 mL FR	54307 17	Francia
PECFENT 400 mcg/erogazione Spray Nasal 4 Flaconi 1,55 mL CP	54309 17	Italia

Cualquier otro lote suministrado de PecFent no se ve afectado por esta retirada.

PecFent es un medicamento utilizado para tratar el dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer. El dolor irruptivo se da cuando un paciente experimenta dolor adicional y repentino a pesar de su tratamiento analgésico de base. PecFent se usa en pacientes que ya están usando opioides (un grupo de analgésicos que incluyen morfina y fentanilo) para controlar el dolor oncológico a largo plazo.

En caso de que tenga en su poder alguno de estos productos, por favor devuélvalo a su farmacia local. En caso de que tenga alguna duda, puede contactar en el teléfono 91 534 37 10.