



Asunto: Incidencia de calidad

Ref: SOFM/BBG/cam/113

INCIDENCIA DE CALIDAD: POSIBLE COMPROMISO DE LA ESTERILIDAD DE LA AGUJA DE XEPLION®, TREVICTA® Y BYANNLI® (paliperidona palmitato)

La AEMPS ha informado de una comunicación a profesionales sanitarios, acordada con el representante local Janssen Cilag S.A., en la que se ha identificado una incidencia de calidad en el lote QEB0800 del medicamento Xeplion 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada. El defecto de calidad consiste en la presencia de perforaciones en la cubierta del blíster que contiene la aguja, lo que implica que la barrera estéril del blíster de la aguja podría estar comprometida. La tasa observada de esta incidencia de calidad es baja (~0,01 %).

El fabricante ha llevado a cabo una investigación exhaustiva para determinar la causa y se han definido las medidas correctivas y preventivas pertinentes para evitar la recurrencia del problema. Los mismos blísters de aguja se utilizan en el acondicionamiento de los medicamentos TREVICTA® y BYANNLI® en el mismo fabricante, por lo que estos medicamentos también podrían verse potencialmente impactados por esta incidencia.

La evaluación del riesgo para la salud realizada concluyó que el riesgo para la seguridad del paciente es bajo. No obstante, con el fin de minimizar los potenciales riesgos asociados, se recomienda a los **PROFESIONALES SANITARIOS**:

- Inspeccionar visualmente el blíster de la aguja de cualquier lote de XEPLION® TREVICTA® o BYANNLI® con una fecha de caducidad anterior a noviembre 2027 antes de su administración por el profesional sanitario. Los lotes con caducidad en diciembre 2027 o posterior no están afectados por esta incidencia.
- Si el blíster presenta daños visibles, perforaciones o signos de compromiso de su integridad, no administrar el medicamento con esa aguja y contactar con Janssen-Cilag, S.A. para proceder a su devolución mediante los canales establecidos.
- Notificar cualquier sospecha de incidencia de calidad en el blíster de la aguja o medicamento, o de reacción adversa a Janssen-Cilag, S.A., representante local del titular de la autorización de comercialización

Para cualquier consulta adicional o para notificar sospechas de defectos de calidad o sospechas de reacciones adversas, puede contactar con Janssen-Cilag, S.A. (Telf.: 917 228 100 o al eMail: contacto@its.inj.com).

También se recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es. Se adjunta el documento completo de la DHPC.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/088074	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2026/0689375
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Técnico Farmaceutico		
2			