



2.2. Risco de prolongamento do QT

I. Advertências



O prolongamento clinicamente relevante do intervalo QT não aparenta estar associado a uma dose única deste medicamento.

Desconhece-se o potencial risco de prolongamento do intervalo QT após uma administração repetida ou a interação com medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT.

2. Seleção apropriada dos doentes



Devem ser tomadas precauções antes de se ponderar administrar ADASUVE a doentes com doença cardiovascular conhecida ou com história familiar de prolongamento do QT, bem como antes de o usar concomitante a outros medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT.

3. Número de doses



A dose inicial recomendada deste medicamento é de 9,1 mg. Se necessário, pode ser administrada uma segunda dose passadas 2 horas. **Não devem ser administradas mais de duas doses.**

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de acontecimento adverso que surja a seguir à administração do tratamento com ADASUVE. As suspeitas de acontecimentos adversos devem ser notificadas ao INFARMED, I.P., através do formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. e/ou à Unidade de Farmacovigilância da CPH Pharma, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.	CPH Pharma, S.A.
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage (preferencialmente) ou para: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa Telefone: 21 798 71 40/41 • Fax: 21 798 73 97 • E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt	Unidade de Farmacovigilância Telefone: 21 444 96 00 • Fax: 21 444 96 99 E-mail: adr@ferrergrupo.com.pt

Quando efetuar uma notificação, forneça o máximo de dados possível, incluindo informação sobre a história clínica, qualquer medicação concomitante, datas de início e de fim do tratamento.



CPH Pharma

Rua dos Bem Lembrados, N.º141, Manique • 2645-471 Alcabideche • Tel.: 21 444 96 00 - Fax: 21 444 96 40
Contribuinte N.º 500 069 190 • Capital Social: € 2.495.000,00.

ADASUVE® (loxapina) Pó para Inalação

PLANO DE GESTÃO DO RISCO MATERIAL EDUCACIONAL

DESTINADO A PROFISSIONAIS DE SAÚDE

09/2013_CPH0049

adasuve
Pó para Inalação
loxapina

I. OBJETIVOS

“O ADASUVE está indicado para o controlo rápido da agitação ligeira a moderada em doentes adultos com esquizofrenia ou perturbação bipolar. Os doentes devem receber um tratamento regular imediatamente após o controlo dos sintomas de agitação aguda”.

Foram identificados riscos clínicos para este produto, nomeadamente **risco de broncaspmo em doentes com doença ativa das vias respiratórias** (asma ou DPOC) e **risco potencial de prolongamento do intervalo QT com administração repetida**.



Broncaspmos



Prolongamento do intervalo QT

Como Atividade de Minimização do Risco, estão a ser distribuídos estes materiais educacionais destinados a proporcionar informação aos Profissionais de Saúde, que **assegure a utilização apropriada e segura de ADASUVE**, e mitigue os resultados negativos associados ao broncaspmo induzido por este medicamento, bem como os potenciais riscos de prolongamento do QT associados à sua administração repetida. Pretende-se:

- Assegurar que o ADASUVE **só deve ser administrado em meio hospitalar**, sob a supervisão de um profissional de saúde.

- Informar os profissionais de saúde nesses locais que **este medicamento pode causar broncaspmo**.

- Informar os profissionais de saúde nesses locais que **não devem ser administradas mais de duas doses de ADASUVE**.

- Informar os profissionais de saúde nesses locais sobre a **utilização segura deste medicamento**, incluindo a seleção, **monitorização e acompanhamento apropriados dos doentes**.

2. CONTEÚDO

O ADASUVE só deve ser administrado em ambiente hospitalar, sob a supervisão de um profissional de saúde.



2.1. Risco de Broncaspmo

1. Advertências e Contraindicações



O ADASUVE pode causar efeitos secundários graves, nomeadamente broncaspmo.

Este medicamento está contraindicado em:

- Doentes com sinais/sintomas respiratórios agudos (por exemplo, pieira).
- Doentes com doença ativa das vias respiratórias (por exemplo, com asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica [DPOC]).

Este medicamento não deve ser readministrado a doentes que desenvolvam quaisquer sinais/sintomas respiratórios após a sua primeira utilização.

2. Seleção apropriada dos doentes



Não utilize este medicamento em doentes com doença ativa das vias respiratórias, como asma ou DPOC, nem em doentes com antecedentes respiratórios clínicos.

Não utilize este medicamento em doentes com sinais/sintomas respiratórios agudos.

3. Monitorização



O doente deve ser observado **ao longo da primeira hora após cada administração**, relativamente a sinais e sintomas de broncaspmo.

Deve assegurar-se que existe tratamento disponível com broncodilatador agonista beta de curta duração de ação, para tratar um possível broncaspmo