

28/05/2015

## Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde

### **Adrenalina (epinefrina)**

**Anapen 300 microgramas em 0,3 mL, solução injetável em seringa pré-cheia / Anapen 0.3 mg/0.3 mL**

**Anapen 150 microgramas em 0,3 mL solução injetável em seringa pré-cheia / Anapen 0.15 mg/0.3 mL**

**Instruções para transportar sempre 2 unidades do autoinjeter e procurar assistência médica de urgência**

Exmo. Sr.(a) Dr.(a)

As empresas Lincoln Medical Limited e a AMD Passos, com o acordo do INFARMED, I.P., gostariam de informá-lo do seguinte:

### **Resumo**

- Surgiu uma preocupação de segurança relativa a uma eventual falha na administração de adrenalina ou a uma resposta inadequada ao tratamento, a qual poderá resultar numa situação grave e colocar o doente em risco de vida.
- Para a minimização deste risco, o doente deve ser instruído a transportar sempre consigo duas unidades de Anapen, de modo a que uma segunda embalagem do medicamento esteja imediatamente disponível em caso de falha da primeira administração ou caso uma dose não seja suficiente.
- Adicionalmente, o doente deve procurar assistência médica de urgência imediatamente após o uso de Anapen, a fim de receber o acompanhamento apropriado do episódio anafilático, assim como tratamento adicional conforme necessário.
- A informação constante no Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Rotulagem do medicamento foi atualizada de forma a incluir as recomendações acima referidas.

### **Mais informações sobre a questão de segurança e as recomendações**

O Anapen (adrenalina), seringa pré-cheia, é disponibilizado num autoinjeter e é usado para o tratamento de emergência de reações alérgicas agudas (anafilaxia) causadas por amendoins ou outros alimentos, fármacos, picadas ou mordeduras de insetos e outros alergenicos, bem como anafilaxia induzida pelo exercício físico ou idiopática.

Considerando que a utilização dos autoinjetores de adrenalina está reservada a situações de emergência, uma falha de administração ou uma resposta inadequada ao tratamento poderá conduzir a um resultado muito grave, colocando potencialmente o doente em risco de vida. Assim, recomenda-se que os profissionais de saúde procedam à instrução dos doentes para que estes transportem sempre dois autoinjetores de adrenalina para o caso de a primeira administração falhar ou uma dose não ser suficiente para tratar o doente. Esta recomendação é consistente com a orientação clínica que indica que uma segunda dose de adrenalina pode ser necessária se o doente não responder adequadamente à primeira dose [Emergency treatment of anaphylactic reactions, Resuscitation Council (Reino Unido) 2008].

Adicionalmente, devido à natureza grave e potencialmente fatal da doença, é imperativo que os doentes recebam cuidados médicos urgentes. Por isso recomenda-se aos profissionais de saúde a instrução dos doentes no sentido de procurarem atendimento médico de urgência após a administração de adrenalina, telefonando imediatamente para uma ambulância, a fim de ter o acompanhamento apropriado do episódio anafilático, assim como tratamento adicional conforme necessário, de acordo com as orientações clínicas sobre anafilaxia, que recomendam que devem

ser chamados os serviços de emergência após o uso de um autoinjecedor de adrenalina (Simons, WAO anaphylaxis guideline 2012).

Foi incorporado no Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI) e na rotulagem do medicamento o texto adequado de forma a refletir o acima descrito. Para consulta dos RCM e FI dos medicamentos Anapen 150 microgramas em 0,3 ml de solução injetável, em seringa pré-cheia e Anapen 300 microgramas em 0,3 ml de solução injetável, em seringa pré-cheia, queira por favor consultar em <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>.

**Por conseguinte, o objetivo da presente comunicação aos profissionais de saúde é o seguinte:**

**1) Instruir o doente a transportar sempre consigo duas unidades de autoinjecedor de Anapen em caso de falhar a primeira administração, ou se uma dose não for suficiente para tratar o doente;**

**2) Instruir o doente a procurar atendimento médico de emergência após a administração de Anapen chamando imediatamente uma ambulância, a fim de ter um acompanhamento do episódio anafilático e tratamento adicional conforme necessário.**

### ***Contactos para a notificação de suspeitas de reações adversas***

Por favor, notifique quaisquer suspeitas de reações adversas ao INFARMED, I.P. através de:

Formulário *on line* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### ***Ponto de contacto da empresa***

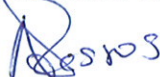
Por favor entre em contacto com o nosso departamento de informações do medicamento (AMD Passos, Rua Cidade Coimbra Nº 15 A – 1, 2775 – 180 Parede, telefone: 21 457 80 87) se tiver quaisquer perguntas sobre as informações contidas nesta carta ou sobre a utilização segura e eficaz de Anapen.

Com os melhores cumprimentos

Distribuidor:

AMD Passos

Ana Maria D'Argent Passos



Titular da autorização de introdução no mercado:

Lincoln Medical Limited

Jeanne-Marie Lecomte

