

**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o medicamento OCTAGAM®****Recolha voluntária de lotes de OCTAGAM®**

Ex.<sup>mo(a)</sup> Senhor(a) Doutor(a)

A OCTAPHARMA, titular da Autorização de Introdução no Mercado de OCTAGAM® 5% e OCTAGAM® 10% (Imunoglobulina Humana Normal, solução para perfusão, 50 mg/ml e 100 mg/ml, respectivamente) procedeu recentemente à recolha voluntária a nível mundial de lotes seleccionados deste medicamento associados a um aumento no número de notificações de eventos tromboembólicos.

A ocorrência de eventos tromboembólicos está descrita no Resumo das Características do Medicamento das preparações de Imunoglobulina Humana Normal em geral.

Embora a Octapharma não possa determinar de forma conclusiva que os eventos tromboembólicos notificados estejam relacionados de forma causal com a utilização de OCTAGAM®, foram notificados em 2010, a nível mundial, 34 eventos associados a 12 dos lotes agora retirados.

Na sequência destes eventos a Octapharma desenvolveu, em colaboração com as Autoridades de Saúde de vários países, um conjunto de análises suplementares, tais como o teste de geração de trombina, preditivas de potencial aumentado de risco trombótico nas preparações de Imunoglobulina Humana Normal.

A utilização dessas metodologias detectou 43 lotes adicionais fora das especificações suplementares agora estabelecidas e que, embora não estivessem associados a qualquer notificação de eventos tromboembólicos, foram também retirados do mercado, como medida preventiva.

Em Portugal procedeu-se à recolha de 2 lotes comercializados (B010A8445 de OCTAGAM® 5%, 20ml e B012A8445 de OCTAGAM® 5%, 200ml), conduzida com o conhecimento e em articulação com a Autoridade Competente – INFARMED.

Todos os lotes presentemente comercializados, em stock ou previstos para distribuição em Portugal foram devidamente validados e apresentam as características de qualidade e segurança aprovadas para OCTAGAM® 5% e OCTAGAM® 10%.

Octapharma - Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Rua dos Lagares D'El Rei,  
n.º 21C - r/c dt.º  
PT-1700-268 Lisboa

Tel.: (+351) 21 816 08 20  
Fax: (+351) 21 816 08 30

Armazém:  
Quinta do Lamas, Lt. 5 Cv.  
Zona Industrial da Paiã - Paiã  
PT-1675-076 Pontinha  
N.º Contribuinte 502 820 780  
Matriculada C.R.C. Lisboa 03630  
Capital Social 800.000 Euros



Recomendações:

Tal como mencionado no Resumo das Características do Medicamento de OCTAGAM®, a velocidade de perfusão recomendada deve ser estritamente seguida. Os doentes devem ser monitorizados e cuidadosamente observados quanto à ocorrência de qualquer sintoma durante o período de administração e após a mesma.

Deve ser tomado especial cuidado na prescrição e perfusão de Imunoglobulinas IV em doentes com factores de risco pré-existentes para eventos trombóticos.

Contacto para notificação de reacções adversas:

Qualquer acontecimento adverso associado à utilização de OCTAGAM® deverá ser notificado para:

**INFARMED**

Tel. (+351) 217 987 140

Fax (+351) 217 987 155

farmacovigilancia@infarmed.pt

ou

Octapharma:

E-mail: [hdireito@octapharma.pt](mailto:hdireito@octapharma.pt)

Fax: 21 816 08 30

Telefone: 21 816 08 20

No caso de pretender informação adicional poderá contactar o nosso Departamento Científico e Regulamentar:

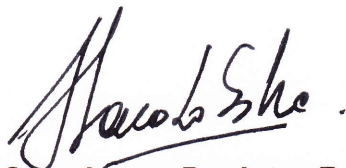
E-mail : [hdireito@octapharma.pt](mailto:hdireito@octapharma.pt)

Fax: 21 816 08 30

Telefone: 21 816 08 20

Ao dispor de V. Exa. no que entender necessário,

Melhores cumprimentos



**Octapharma Produtos Farmacêuticos, Lda.**

António Gama da Silva

Director Geral

Octapharma - Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Rua dos Lagares D'El Rei,  
n.º 21C - r/c dt.º  
PT-1700-268 Lisboa

Tel.: (+351) 21 816 08 20  
Fax: (+351) 21 816 08 30

Armazém:  
Quinta do Lamas, Lt. 5 Cv.  
Zona Industrial da Paiã - Paiã  
PT-1675-076 Pontinha  
N.º Contribuinte 502 820 780  
Matriculada C.R.C. Lisboa 03630  
Capital Social 800.000 Euros

