

a/c

Alfragide, 12 de Outubro 2015

Assunto: Chirocaine 7,5 mg/ml, Levobupivacaína, solução injetável/concentrado para solução para perfusão
Incorreção no Folheto Informativo (FI) – o medicamento não deve ser usado na anestesia epidural na cesariana

Caro Profissional de Saúde,

A AbbVie, Lda., conforme acordado com o INFARMED, I.P, vem por este meio informá-lo do seguinte:

Resumo

Detetou-se que o Folheto Informativo (FI) de Chirocaine 7,5 mg/ml, levobupivacaína, solução injetável/concentrado para solução para perfusão, contém uma incorreção na secção 1 “O que é Chirocaine e para que é utilizado” pois este medicamento está contraindicado **na anestesia epidural na cesariana**. Como medida preventiva, esta comunicação pretende alertar os Profissionais de Saúde para esta incorreção e assim evitar erros de medicação.

Informação detalhada

Chirocaine 7,5 mg/ml solução injetável/concentrado para solução para perfusão é indicado nos adultos para:

- anestesia cirúrgica (em grande cirurgia, por exemplo no bloqueio epidural, intratecal e de nervos periféricos; e em pequena cirurgia, por exemplo para infiltração local, bloqueio peribulbar em cirurgia oftalmológica)
 - gestão da dor (perfusão epidural contínua, administração única ou múltipla de bólus epidural para gestão da dor, especialmente no pós-operatório)
- e nas crianças para analgesia (bloqueios ileoinguinais e ileohipogástricos).

O FI de Chirocaine 7,5 mg/ml apresenta na secção 1 a seguinte incorreção (texto sublinhado):

...

Em adultos:

Chirocaine é usado como um anestésico local para adormecer partes do corpo antes de grandes cirurgias (por exemplo uma anestesia epidural na cesariana) e pequenas cirurgias (como por exemplo nos olhos e boca).

Contudo, deveria referir:

...

Em adultos:

Chirocaine é usado como um anestésico local para adormecer partes do corpo antes de grandes cirurgias (**exceto na anestesia epidural na cesariana**) e pequenas cirurgias (como por exemplo nos olhos e boca).

Apesar desta incorreção, na secção 2 vem referido, no que diz respeito à “Gravidez e aleitamento”, que **levobupivacaína 7,5 mg/ml não deve ser administrada para alívio da dor durante o trabalho de parto ou como anestésico local durante a cesariana.**

Recomendações:

O medicamento deve ser utilizado de acordo com as indicações aprovadas. Com base na experiência com a bupivacaína, a **utilização da solução de 7,5 mg/ml em obstetrícia está contraindicada** devido ao aumento do risco de eventos cardiotóxicos.

Em intervenções obstétricas (incluindo cesarianas) não devem ser usadas concentrações superiores à da solução de 5,0 mg/ml. A dose máxima recomendada é de 150 mg.

Para analgesia no trabalho de parto por perfusão epidural, a dose não deve exceder 12,5 mg/hora. Por favor siga as recomendações que constam do RCM, enviado em anexo a esta comunicação. Se preferir poderá consultá-lo em [www. Infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (INFOMED).

Transmita esta informação a outros Serviços que utilizem este medicamento.

Contactos para a notificação de suspeitas de reações adversas:

Por favor notifique quaisquer suspeitas de reações adversas a este medicamento ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P em: <https://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40/41, Fax: +351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contacto do Titular de AIM:

AbbVie, Lda.

Telefone: +351 211 908 457

e-mail: pt.abbvie.farmacovigilancia@abbvie.com

Caso tenha quaisquer questões sobre as informações contidas nesta carta ou sobre a utilização segura e eficaz de Chirocaine, contacte por favor a AbbVie, por telefone: +351 211 908 400 ou pelo email: abbvie_cic.pt@abbvie.com

Melhores cumprimentos,



Eduardo Ribeiro, MD

Diretor Médico, AbbVie, Lda.