



Paço de Arcos, 03 de março de 2014

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde
Cosopt® colírio solução 1mg/0,2 ml + 4 mg/0,2 ml, recipiente unidose
Potencial Risco de Lesão Ocular devido a Alteração no Formato da Pipeta

Senhor(a) Doutor(a)
Exmo.(a) Colega,

A MERCK SHARP & DOHME, Lda. (MSD), com o acordo do INFARMED I.P., gostaria de lhe fornecer informações de segurança sobre uma alteração no formato das pipetas de Cosopt® colírio solução 1mg/0,2 ml + 4 mg/0,2 ml, recipiente unidose, indicado no tratamento da pressão intraocular elevada.

Resumo

- A MSD gostaria de alertar sobre alteração no formato da pipeta de Cosopt® colírio solução 1mg/0,2 ml + 4 mg/0,2 ml, recipiente unidose e de disponibilizar instruções para administração apropriada, minimizando o potencial risco de lesão ocular que pode ocorrer.
- Para minimizar o risco de lesão ocular em doentes tratados com a formulação sem conservantes, o profissional de saúde deve:
 - Relembrar o doente ou prestador de cuidados de saúde que NÃO deve permitir que a extremidade da pipeta toque no olho ou área anexa;
 - Quando for possível, recomendar que o prestador de cuidados de saúde administre a dose de Cosopt® recipiente unidose ao doente;
 - Educar os doentes ou prestadores de cuidados de saúde para segurar a pipeta de modo a que as abas localizadas na extremidade da pipeta fiquem alinhadas lado-a-lado com os cantos do olho, como demonstra a figura seguinte.



A informação contida nesta comunicação foi acordada com o INFARMED I.P.

Informação adicional

De acordo com o comunicado pela MSD em setembro de 2013, o mercado português é abastecido desde setembro de 2013 com o medicamento proveniente de um novo local de fabrico com o objetivo de minimizar falhas temporárias no abastecimento ao mercado de Cosopt® recipiente unidose.

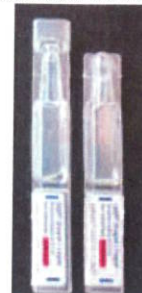
Devido a esta alteração de local de fabrico, o aspeto da embalagem e da pipeta foram alterados. As alterações verificam-se no formato da embalagem exterior, da saqueta de alumínio e da pipeta. A formulação da solução e a rotulagem não sofreram alterações.

A nova pipeta difere da anteriormente comercializada, especialmente no formato das abas laterais, que se mantêm na extremidade da pipeta após abertura (ver figura):

**Pipeta antiga
(fechada e aberta)**



**Pipeta Nova
(fechada e aberta)**



O uso incorreto da pipeta poderá provocar lesões. A MSD recebeu reclamações de qualidade e notificações de casos de lesões oculares, como cortes de profundidade variável, com Cosopt® recipiente unidose em alguns países da UE. De modo a minimizar o risco, a MSD está a divulgar esta informação aos prescritores, alertando para a alteração do formato da pipeta e pedindo que siga as informações acima referidas.

A MSD gostaria de solicitar que relembre os seus doentes – de acordo com o já feito com as pipetas antigas e recomendado de modo geral para todos os recipientes para uso oftálmico - de cuidadosamente evitar aproximar a pipeta do olho durante a instilação, assim como qualquer contacto da extremidade e abas da pipeta com o olho e a área anexa, tal como descrito no Folheto Informativo.

Adicionalmente, a MSD recomenda a notificação imediata de qualquer potencial caso de lesão ocular.

A MSD está a trabalhar no sentido de introduzir no mercado um novo formato da pipeta, de modo a tornar as abas laterais mais curtas. Adicionalmente serão introduzidas recomendações específicas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo para advertir para o posicionamento correto da pipeta durante a instilação e assim prevenir o contacto com o olho.

Contacto da companhia

Caso tenha alguma questão ou entenda ser necessária qualquer informação adicional relativa ao tratamento com Cosopt® colírio solução 1mg/0,2 ml + 4 mg/0,2 ml ou ao recipiente unidose, por favor utilize os contactos da MSD indicados abaixo.

Contacto para notificação de reações adversas

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Cosopt® colírio solução 1mg/0,2 ml + 4 mg/0,2 ml, recipiente unidose, de acordo com o Sistema Nacional de Farmacovigilância, ao INFARMED, I.P. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.:

através do Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <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

ou

Merck Sharp & Dohme

Tel: +351 21 446 57 00
Fax +351 21 446 57 99
E-Mail: clm@merck.com

Gratos pela sua colaboração na comunicação aos doentes desta alteração da pipeta e no correto modo de instilação do medicamento.

Com os melhores cumprimentos,



Dra. Cristina Bastardo
Medical Advisor
MSD Portugal