

28 de Abril de 2010

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a utilização inadequada e erros de medicação associados a Prometax® adesivo transdérmico.

Caro(a) colega,

MediBIAL, após acordo com a EMA e com as Autoridades Competentes Nacionais, gostaria de recordar aos Profissionais de Saúde a importância da utilização e aplicação adequadas de Prometax® (adesivo transdérmico de rivastigmina).

Resumo

- **Foram notificados erros de medicação e utilização inadequada de Prometax® adesivo transdérmico, alguns dos quais resultaram em sobredosagem de rivastigmina. Os sintomas de sobredosagem incluem náuseas, vômitos, diarreia, hipertensão e alucinações.**
- **As causas mais frequentemente notificadas são a não remoção do adesivo e a aplicação concomitante de mais do que um adesivo.**
- **É importante que os profissionais de saúde instruam os seus doentes e prestadores de cuidados sobre a utilização apropriada do adesivo transdérmico e, em particular, que:**
 - **Apenas deve ser aplicado um adesivo transdérmico por dia sobre pele saudável, numa das localizações recomendadas: parte superior ou inferior das costas ou parte superior do braço ou do tórax.**
 - **O adesivo transdérmico deve ser substituído por um novo após 24 horas. O adesivo do dia anterior deve ser retirado antes de se aplicar o novo adesivo num local diferente do corpo.**
 - **Para minimizar a irritação cutânea, deve ser evitada a reaplicação no mesmo local durante 14 dias.**
 - **O adesivo transdérmico não deve ser cortado.**

¹ Na União Europeia, Prometax® adesivo transdérmico está indicado no tratamento sintomático da demência de Alzheimer ligeira a moderadamente grave. Prometax® adesivo transdérmico está disponível em duas dosagens: 4,6 mg /24 horas e 9,5 mg /24 horas. O tratamento deve ser iniciado com 4,6 mg /24 h. Se esta dose for bem tolerada de acordo com o médico assistente, e após um período mínimo de quatro semanas de tratamento, deve ser aumentada para 9,5 mg /24 h, que é a dose eficaz recomendada.



Informação adicional sobre erros de medicação e uso inadequado

Após o início da comercialização foram recebidas notificações de erros de medicação e utilização inadequada com Prometax® adesivo transdérmico. Os erros mais frequentemente notificados foram erros de administração do medicamento, técnica incorrecta de utilização do medicamento e administração de dose incorrecta. As causas mais frequentemente notificadas são a não remoção do adesivo e a aplicação concomitante de mais do que um adesivo. Outros erros frequentes são a aplicação em zonas não recomendadas ou na mesma área durante várias semanas, o corte do adesivo e erros de dosagem (prescrição / dispensa). Os profissionais de saúde, os prestadores de cuidados ou os próprios doentes têm estado na origem destes erros.

Os casos de sobredosagem notificados resultaram de erros de medicação e utilização inadequada de Prometax® adesivo transdérmico (por ex.: aplicação de múltiplos adesivos ao mesmo tempo). Os sintomas típicos associados à sobredosagem incluem náuseas, vômitos, diarreia, hipertensão e alucinações. Podem também ocorrer bradicardia e/ou síncope, que podem estar associadas a mal-estar geral ou quedas. Tal como acontece com os erros de medicação e má utilização em geral, estas situações podem ter consequências clínicas graves, incluindo morte, se não forem corrigidas atempadamente e acompanhadas de forma adequada. Em caso de sobredosagem, todos os adesivos de Prometax® devem ser imediatamente retirados.

Por favor, consulte a secção 4.9 Sobredosagem do Resumo das Características do Medicamento anexo, para mais informação sobre as acções a tomar em caso de sobredosagem relacionada com Prometax® adesivo transdérmico.

Informação adicional sobre recomendações para os profissionais de saúde

Os profissionais de saúde devem estar bem informados sobre a utilização e administração correctas de Prometax® adesivo transdérmico, conforme descrito no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Os médicos devem instruir adequadamente doentes e prestadores de cuidados antes do início da terapêutica com Prometax® adesivo transdérmico. A terapêutica com rivastigmina apenas deve ser iniciada se estiver disponível um cuidador para administrar e monitorizar regularmente o tratamento.

Contacte para notificar

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer reacções adversas associadas à utilização de Prometax® ao INFARMED I.P através da ficha de notificação de reacções adversas ou dos seguintes contactos: telefone 21 798 71 40, fax 21 798 73 97 e endereço electrónico farmacovigilancia@infarmed.pt. Os acontecimentos adversos também podem ser notificados à MediBIAL através dos seguintes contactos: telefone 22 986 61 00 fax 22 986 61 98 e endereço electrónico dsm@bial.com

Comunicação de informação

Caso tenha quaisquer questões ou necessite de informação adicional no que diz respeito ao uso de Prometax® (rivastigmina), por favor contacte

Rui Sousa, MD

Gestor Médico

Telf. 22 986 61 00

E-mail: rui.sousa@bial.com.

