

03-12-2009

Ref.: 1568/11/2009/CI

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre notificações de partículas estranhas no Fabrazyme® (agalsidase beta) e actualização sobre fornecimento

Caro Profissional de Saúde,

Resumo

Num controlo de qualidade de rotina a Genzyme detectou partículas estranhas em frascos de Fabrazyme® após processo de enchimento no local de fabrico (unidade de Allston Landing, EUA). A Genzyme recebeu também notificações de profissionais de saúde sobre a existência de partículas estranhas nalguns frascos. As partículas observadas incluem partículas de aço inoxidável ou material fibroso originárias do processo de fabrico. As partículas podem também ser borracha não-látex proveniente da tampa, quando esta é perfurada pela agulha durante a preparação da solução para perfusão.

Por conseguinte, e para ajudar a garantir que os doentes não são expostos a estas partículas durante a administração do medicamento, serve a presente comunicação para informar os profissionais de saúde da potencial presença dessas partículas estranhas e reforçar as recomendações em conformidade com a informação aprovada do medicamento para a sua preparação e administração. Estas recomendações incluem inspecção visual do medicamento reconstituído e uma indicação para não utilizar o medicamento caso sejam observadas partículas. Além disso, no final desta carta é fornecida uma actualização sobre fornecimento do Fabrazyme.

Informação de Segurança

Para averiguar os potenciais riscos para os doentes, associados a partículas estranhas, a Genzyme reviu a base de dados global de segurança do Fabrazyme que contém todas as reacções adversas notificados à Genzyme desde Janeiro de 2007 até 5 Novembro de 2009. Esta revisão não identificou nenhum problema de segurança que sugira que os doentes tratados com Fabrazyme tenham sido expostos a partículas estranhas. O perfil de segurança de Fabrazyme permanece inalterado.

No entanto, os profissionais de saúde deverão estar atentos para o aparecimento de reacções adversas. As partículas estranhas perfundidas muito provavelmente

poderão permanecer próximo do local de injeção. Isto poderá causar lesões venosas locais ou reacções no local da injeção como dor ou irritação local. As reacções adversas relativas ao Fabrazyme deverão continuar a ser notificadas como habitualmente e aproveitamos para lembrar os médicos de que deverão registar os números de lote no processo clínico dos doentes.

Instruções de preparação e administração

Para os lotes de Fabrazyme com processo de enchimento na unidade de Allston Landing identificados com o prefixo “A” (p. ex., Lote A12345), a Genzyme gostaria de realçar de novo as instruções de preparação e administração do medicamento contidas na informação aprovada do medicamento:

1. Siga as instruções de preparação fornecidas na secção 6.6 “Precauções especiais de eliminação e manuseamento” do Resumo das Características do Medicamento. Estas instruções também são fornecidas no final do Folheto Informativo.
2. Conforme referido na informação do medicamento, inspeccione visualmente o medicamento reconstituído relativamente à presença de quaisquer partículas estranhas em cada frasco e também quando aspirado para a seringa e/ou durante a diluição no saco de perfusão. Para o Fabrazyme, a informação do medicamento descreve o uso de um filtro em linha de baixa ligação a proteínas de 0,2 micrómetros. **Não utilize caso sejam observadas partículas estranhas.**
3. Caso sejam observadas partículas estranhas, notifique o representante local da Genzyme em Portugal, através do telefone 214 220 100.
4. Devolva os frascos que contêm partículas estranhas de acordo com as instruções que serão fornecidas pela Genzyme Portugal.

Actualização sobre fornecimento

Com base nestas observações, a Genzyme interrompeu temporariamente as actividades de acabamento de produto no local de fabrico de Allston para permitir várias acções correctivas. Em consequência desta interrupção temporária e de uma produção inferior à prevista, os inventários de Fabrazyme irão permanecer reduzidos durante um período de tempo superior ao anteriormente comunicado na nossa carta aos profissionais de saúde datada de 28 de Setembro de 2009. As recomendações de tratamento temporárias como indicadas na carta aos profissionais de saúde datada de 28 de Setembro de 2009 permanecerão em vigor até ao final de Março de 2010.

(http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/CARTAS_PROFISSIONAIS/Tab)



Caso necessite de alguma informação adicional, contacte o Departamento Médico da Genzyme Portugal, SA, por e-mail: depmedico-pt@genzyme.com, ou através do telefone 214 220 100.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the right.

Carlo Incerti, MD.

Director de I&D na Europa