

**COMUNICAÇÃO DIRIGIDA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE - INFORMAÇÃO IMPORTANTE
SOBRE OS AUTO-INJETORES DE ANAPEN**

Caro Profissional de Saúde,

A Lincoln Medical Ltd, Titular da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Anapen 0,15 mg/0,3 ml e 0,30 mg/0,3 ml, na forma de auto-injetor, notificou as Autoridades Competentes da União Europeia acerca de um potencial problema com a velocidade e volume de libertação de adrenalina a partir dos auto-injetores de Anapen, o qual foi identificado durante o trabalho de desenvolvimento ao nível do fabricante Owen Mumford Ltd.

Apesar desta identificação, não foram notificados quaisquer problemas relacionados com o funcionamento dos auto-injetores por parte de doentes ou de profissionais de saúde. Contudo, existe um risco potencial de o auto-injetor falhar na libertação de adrenalina, no tratamento de emergência para reações alérgicas agudas (anafilaxia) provocadas por amendoins ou outros alimentos, fármacos, picadas ou mordeduras de insectos, e outros alérgenos bem como anafilaxia induzida pelo exercício físico ou idiopática.

Atendendo a que uma decisão de recolha do medicamento acarretaria mais riscos para o doente do que a possível falha do auto-injetor, e por não existirem alternativas terapêuticas autorizadas em Portugal, recomenda-se que alertem os doentes para que estes sigam as indicações constantes no folheto informativo, nomeadamente:

- Em adultos: “No caso de uma dose única de adrenalina não reverter completamente os efeitos de uma reação alérgica, pode ser administrada uma segunda injeção após 10-15 minutos.”
- Em crianças: “Deve informar o seu médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo logo após a utilização de Anapen.”

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Anapen deve ser notificada ao 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 para o representante do Titular de Autorização de Introdução no Mercado em Portugal através dos seguintes contactos:

AMD Passos, Lda.
Rua Cidade de Coimbra lote 15A, 1º andar
2775-180 Parede
Telefone: 21 457 80 87
Email: amdpassos.dt@gmail.com

Com os melhores cumprimentos,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Lincoln Medical Ltd.', is written over the printed name.

Lincoln Medical Ltd.