



Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre os toalhetes fornecidas no medicamento Ceretec, 0.5 mg, pó para solução injectável

Date: 19 de Março de 2013

Estimado Cliente,

A GE Healthcare vem por este meio informar que o RCM (Resumo das Características do Medicamento) anexado ao Folheto Informativo incluído no Kit Ceretec[™] (Tc-99m Exametazima) menciona que os toalhetes impregnados com álcool isopropílico 70% possuem uma ação esterilizante, que não corresponde à verdade, mas sim a uma ação higienizante.

Foi realizada uma avaliação médica e concluímos que o risco de infeção associado ao uso dos toalhetes é considerado relativamente baixo. Verificámos os nossos registos de Farmacovigilância desde a data de lançamento do Ceretec no mercado e podemos confirmar que não recebemos qualquer reação adversa desde 1 de janeiro de 2000, relacionada com a utilização dos toalhetes.

Conforme se encontra descrito no RCM anexo ao folheto Informativo, a preparação da solução injetável de Tc-99m Exametazima deverá aplicar uma técnica asséptica. Após remoção do anel de proteção, a rolha do frasco deve ser desinfetada antes de inserir a agulha para remoção do conteúdo. Os toalhetes fornecidos poderão ser utilizados para a desinfecção acima descrita.

Agradecemos que disponibilizem esta informação a todos os potenciais manipuladores do medicamento na vossa unidade de saúde.

Assunto : os toalhetes fornecidos com o kit Ceretec contendo álcool isopropílico 70% não são esterilizantes. O folheto que acompanha o kit informa que o são.

Produtos afetados: Todos os lotes de **Ceretec**, 0.5 mg, pó para solução injetável. Código de produto: N109P

Instruções: Procedimentos para a preparação da solução de Exametazima Tecniciada Tc-99m. Utilize uma técnica asséptica. Colocar o frasco num contentor de blindagem e higienizar a rolha com o toalhete com álcool isopropílico.

A GE Healthcare irá atualizar o RCM que acompanha o folheto informativo de forma a corrigir este facto, sob a forma de alteração aos termos da AIM junto das autoridades nacionais competentes.

Contactos para notificação de Efeitos Adversos

Por favor notifique qualquer suspeita de efeito adverso originado pela utilização deste medicamento ao Infarmed

Através do formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P.

<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

Em caso de qualquer dúvida ou notificação de efeitos adversos por favor contactar o nosso Serviço de Atenção ao Cliente

Portugal: Tel.: 800 81 47 62 email: aten.cliente@ge.com

Com os melhores cumprimentos ,



Torsten Andreas,
Global Customer Service Leader,
Gieselweg 1,
Braunschweig,
38110
Germany