



Laboratórios Pfizer, Lda.

22 de maio de 2012

Ref.: R/0439/12/Reg

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre uma incorreção no Folheto Informativo do medicamento Diflucan[®] (fluconazol)

Ex.mo(a) Senhor(a) Profissional de Saúde,

A presente carta tem como objetivo informá-lo(a) sobre a deteção de uma palavra incorreta na secção 3 do Folheto Informativo (FI) das seguintes apresentações do medicamento Diflucan[®]:

- Diflucan[®] 2 mg/ml – frasco de 50 ml de solução para perfusão
(N.º Registo: 8741702; N.º Lote: 0763108 e 0816112)
- Diflucan[®] 2 mg/ml – frasco de 200 ml de solução para perfusão
(N.º Registo: 8741710; N.º Lote: 0753607)

Na última frase do seguinte parágrafo da secção 3 do Folheto Informativo,

“Em crianças:

Na candidíase das mucosas a dose é de 3 mg/Kg de peso; nas infeções mais graves, a dose é de 6 mg/Kg de peso, ambas em toma única diária. Na prevenção de algumas infeções a dose recomendada é de 3-12 mg/Kg de peso, uma vez ao dia.

Nas crianças de idade igual ou superior a 4 semanas de vida, a dosagem atrás mencionada deverá ser administrada de 72 em 72 horas (nas primeiras 2 semanas) ou de 48 em 48 horas (durante a 3ª e a 4ª semanas de vida). “

em vez da palavra “superior”, deveria estar escrita a palavra “inferior” para que a informação seja coerente com o resto da frase que indica a frequência de administração de acordo com a idade da criança, em semanas, escrita entre parênteses, minimizando qualquer potencial erro de interpretação. Assim, a frase correta é:

*“Nas crianças de idade igual ou **inferior a 4 semanas de vida**, a dosagem atrás mencionada deverá ser administrada de 72 em 72 horas (nas primeiras 2 semanas) ou de 48 em 48 horas (durante a 3ª e a 4ª semanas de vida). “*

Em princípio, a terapêutica antifúngica em crianças de idade igual ou inferior a 4 semanas de vida é efetuada em ambiente hospitalar e com o recurso à solução injetável, dada a gravidade da doença que está associada.

No entanto, gostaríamos de esclarecer que esta incorreção também está presente no FI de alguns lotes das apresentações de 10 mg/ml e 40 mg/ml pó para suspensão oral (frasco de 35 ml) e de cápsulas de 50 mg (blister de 7 cápsulas).



Laboratórios Pfizer, Lda.

No Resumo das Características do Medicamento (RCM), a informação relativa à posologia em crianças está correta.

Não foram, até à data, recebidas reclamações ou reações adversas para este medicamento relacionadas com esta incorreção no folheto.

Os Laboratórios Pfizer, Lda. encontram-se a proceder às diligências necessárias para a correção do texto do FI, de forma que futuros abastecimentos de Diflucan[®] para o mercado, contenham Folhetos Informativos com a informação da secção 3 já corrigida.

Contatos para notificação

Os Profissionais de Saúde devem notificar todas as reações adversas potencialmente associadas à utilização de Diflucan[®], ao INFARMED, I.P. e/ou Laboratórios Pfizer, Lda., através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 1749-004 Lisboa Telefone: 21 798 71 40 / Fax. 21 798 73 97 E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt	Laboratórios Pfizer, Lda. Unidade de Farmacovigilância Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Telefone: 21 423 55 23 / Fax. 21 421 89 67 E-mail: FarmacovigilanciaPortugal@pfizer.com
---	---

Para informação adicional, por favor contacte a Unidade de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, Lda., através da *mailbox* EUMedInfo@pfizer.com.

Com os nossos melhores cumprimentos,

José Aleixo Dias
Diretor Médico