

**RECOLHA DE
MEDICAMENTO**HOSPITAL DE XXX
XXXX
XXXX
XXXX

Sintra, 17 de Agosto de 2011

Refª: RA/11/C/PF177

ASSUNTO:

Recolha de Medicamento: *Extraneal, Icodextrina 75 mg/ml, solução para diálise peritoneal - saco 2.000 ml (para Diálise Peritoneal Contínua Ambulatória - DPCA)* fabricado na unidade de Alliston, Canadá, entre 8 de Março e 18 de Maio de 2011

Distribuído ao abrigo de autorização de utilização especial

Refª de catálogo: JB9912

Lotes Nº W1C15T1, W1C24T1, W1D04T1, W1E04T1, W1E09T2 e W1D13T1

Ex.mos Senhores,

A Baxter vem por este meio informar que, como medida de precaução, irá iniciar a recolha voluntária de lotes específicos do medicamento ***Extraneal, Icodextrina 75 mg/ml, solução para diálise peritoneal - saco 2.000 ml (para Diálise Peritoneal Contínua Ambulatória - DPCA)*** fabricados na unidade de Alliston, Canadá, entre 8 de Março e 18 de Maio de 2011, referência de catálogo: JB9912 - Lotes nº W1C15T1, W1C24T1, W1D04T1, W1E04T1, W1E09T2 e W1D13T1.

Estes medicamentos estão rotulados em língua inglesa e francesa e foram distribuídos ao abrigo das autorizações de utilização especial aprovadas pelo INFARMED, I.P.

Esta recolha efectua-se devido ao aumento do número de reclamações de bolsas com fuga junto das portas de administração e de aditivação.

A causa desta situação foi identificada e estão em curso acções correctivas para assegurar que os elevados padrões de qualidade da Baxter são cumpridos.

Apenas os lotes acima identificados foram afectados por esta situação, não colocando em risco o abastecimento do mercado. Os outros lotes de Extraneal poderão continuar a ser utilizados com segurança.

Até à data, a Baxter teve conhecimento, a nível europeu, de três casos de bolsas com fuga para os quais foi notificada peritonite.

A Baxter solicita que não sejam utilizados os lotes afectados e que sejam devolvidas todas as unidades destes lotes que ainda possa ter nos seus inventários. O código de produto e o número de lote podem ser verificados na bolsa e na caixa de cartão.

Adicionalmente, recomenda-se que sejam contactados os doentes aos quais foram fornecidas unidades de algum dos lotes em causa que possam ainda não ter sido utilizadas, para proceder à substituição das mesmas, devendo ser reforçado que a utilização de soluções de diálise peritoneal em bolsas duplas com fuga pode causar peritonite.

Por favor devolva-nos o “Formulário de Resposta” (em anexo) através do fax 21 915 82 09.

A rápida devolução do formulário previne a repetição da recepção desta notificação.

Após a recepção do formulário será contactado pelo serviço a clientes da Baxter para organizar a devolução e a respectiva substituição destes lotes do medicamento.

Caso tenha fornecido unidades destes lotes a outros serviços ou entidades, agradecemos que lhes envie esta informação, como apropriado.

Em anexo, juntamos ainda a comunicação do Infarmed, I.P. referente a este assunto.


Desde já apresentamos as nossas desculpas por qualquer inconveniente causado por esta situação.

Se observar reacções adversas associadas ao tratamento com Extraneal, agradecemos que as notifique ao INFARMED, I.P. e/ou à Baxter, utilizando os contactos abaixo indicados. Relembramos que é muito importante indicar o número de lote do medicamento utilizado pelo doente.

INFARMED, I.P. Tel: 217987140 Fax: 217987397 e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Fax 21 915 82 e-mail: farmacovigilancia_portugal@baxter.com
--	---

Caso tenha quaisquer questões, por favor contacte a Baxter através do telefone 21 925 25 00.

Com os melhores cumprimentos,


Pedro Freitas
Director Técnico

Formulário de Resposta

Recolha de Medicamento:

***Extraneal, Icodextrina 75 mg/ml, solução para diálise peritoneal - saco 2.000 ml
(para Diálise Peritoneal Contínua Ambulatória - DPCA)***

Rotulado em francês e Inglês, fabricado na unidade de Alliston, Canadá e distribuído ao abrigo de autorização de utilização especial

Refª de catálogo: JB9912

Lotes Nº W1C15T1, W1C24T1, W1D04T1, W1E04T1, W1E09T2 e W1D13T1

(Carta de Recolha de Medicamento, Refª. RA/11/C/PF177, de 17 de Agosto 2011)

Por favor complete e reenvie este formulário para o número de FAX abaixo indicado, como confirmação da recepção da comunicação referente à recolha deste medicamento.
Não é necessária folha de rosto.

FAX: 21 915 82 09

Designação e morada:

Recebemos a informação acima referida, a qual foi devidamente divulgada pelos nossos colaboradores, conforme adequado, e realizámos as acções requeridas.

Preenchido por:

(Nome em letras de imprensa)

Título:

Telefone No:

☐ Não temos no nosso inventário qualquer unidade destes lotes.

☐ Temos no nosso inventário as seguintes unidades destes lotes para devolução:

Produto	Referência	Nº de lote	Quantidade

☐ Foram contactados os doentes aos quais foram fornecidas unidades de algum destes lotes que possam ainda não ter sido utilizadas, tendo sido solicitada a sua devolução.

Assinatura / Data: _____

Infarmed

Circular Informativa

N.º 157/CD

Data: 17/08/2011

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Extraneal, solução para diálise peritoneal, 75 mg/ml**

Lotes n.º W1C15T1, W1C24T1, W1D04T1, W1E04T1, W1E09T2 e W1D13T1

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência da detecção de fugas em bolsas de diálise peritoneal, junto das portas de administração e de aditivação, a empresa Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. irá proceder à recolha voluntária dos **lotes W1C15T1, W1C24T1, W1D04T1, W1E04T1, W1E09T2 e W1D13T1** do medicamento **Extraneal**, solução para diálise peritoneal, 75 mg/ml (icodextrina), saco de 2000 ml (para diálise peritoneal contínua ambulatoria – DPCA).

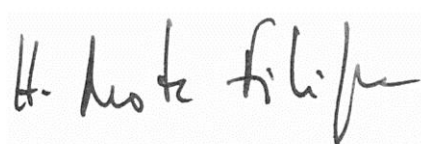
Apenas os lotes acima identificados, produzidos entre Março e Maio de 2011, foram afectados por esta situação, pelo que esta recolha não coloca em risco o abastecimento do mercado. Os outros lotes de Extraneal poderão continuar a ser utilizados com segurança.

Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização dos **lotes W1C15T1, W1C24T1, W1D04T1, W1E04T1, W1E09T2 e W1D13T1** do medicamento **Extraneal**.

Face ao exposto, o Infarmed informa:

- As entidades que possuam embalagens pertencentes a estes lotes não as podem vender ou dispensar, devendo proceder à sua devolução.
- Dado que esta situação pode aumentar o risco de desenvolvimento de peritonite até 48 horas após a utilização do medicamento, por precaução, as entidades devem contactar os doentes aos quais foram dispensadas unidades destes lotes, para procederem à sua substituição, caso ainda não tenham sido utilizadas.
- Os doentes que tenham embalagens destes lotes devem contactar a unidade de saúde onde são seguidos, para que seja efectuada a sua substituição ou para obtenção de informações adicionais.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo