

Amadora, 22 de maio de 2014
Refª RSQ/128/2014

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

Erivedge® (vismodegib): Informação Importante sobre os Rótulos dos Frascos como Medida de Precaução para Garantir uma Utilização Segura

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

Caro Profissional de Saúde,

A Roche gostaria de informá-lo sobre o seguinte:

Sumário

- Os frascos usados para o acondicionamento das cápsulas de Erivedge são rotulados com um rótulo multicamada que contém informação sobre a utilização do medicamento, que está também incluída no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo.
- Observaram-se casos muito raros em que o verso deste rótulo multicamada apresentou os seguintes defeitos:
 - A informação é cortada e, portanto, as primeiras letras estão ausentes.
 - A cola é demasiado forte e poderá afetar a legibilidade.
- A informação crítica da rotulagem apresentada no rótulo frontal não é afetada.
- Atualmente, a Roche está a trabalhar em soluções para prevenir, no futuro, os defeitos observados.
- Como medida de precaução deve, como profissional de saúde, relembrar os doentes do seguinte:
 - O folheto informativo fornecido juntamente com o frasco deve ser sempre mantido enquanto se encontra a toma de Erivedge.
 - No caso da informação do verso do rótulo multicamada não ser completamente legível, os doentes devem, consultar o folheto informativo.

Informação adicional sobre esta questão da segurança e recomendações

Os defeitos descritos foram observados em situações muito raras. A informação crítica da rotulagem apresentada no rótulo frontal não é afetada. A informação fornecida no verso do rótulo está também incluída no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo. Portanto, o risco de que a segurança dos doentes seja afetada pelos defeitos observados no rótulo é considerado mínimo. No entanto, como medida de precaução, o titular de autorização de introdução no mercado decidiu distribuir esta comunicação dirigida aos profissionais de saúde nos países em que Erivedge é comercializado. O objetivo desta comunicação é informar os profissionais de saúde sobre este assunto e fornecer recomendações sobre como assegurar a utilização contínua e segura de Erivedge pelos doentes até à sua resolução.

Contacto para notificação

As suspeitas de reações adversas devem ser notificadas ao INFARMED, I.P., preferencialmente através do Portal RAM disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

ou em alternativa através do formulário de notificação em papel para Profissionais de Saúde disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/!PORTAL.wwpob_page.show? docname=8072273.PDF

ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 1749-004 Lisboa

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

As notificações podem ainda ser enviadas diretamente para a Roche Farmacêutica Química, Lda. através dos seguintes contactos:

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Telefone: 214257075

Fax: 214257052

E-mail: amadora.farmacovigilancia@roche.com

Agradecendo a atenção prestada a este assunto, subscrevemo-nos com os melhores cumprimentos,

Atentamente,



Miguel Sanches

Medical Director



Célia Afonso

Drug Regulatory Affairs Manager