



Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde envolvidos na dispensa, preparação e administração do medicamento **Helixate® NexGen**

Lisboa, 23 de Fevereiro de 2011

Assunto: Possível contaminação microbiana dos toalhletes de álcool (Con-Zellin) incluídos na embalagem adicional do medicamento Helixate® NexGen

Esta informação deverá ser dada a todos os doentes que se encontrem em tratamento domiciliário e tem como objectivo informar que os toalhletes de álcool (com o nome comercial **Con-Zellin**) que estão incluídos na embalagem adicional que contém os dispositivos de reconstituição e administração do medicamento Helixate® NexGen estão a ser sujeitos a uma recolha pela empresa Paul Hartmann AG. Esta recolha foi iniciada devido a uma possível contaminação dos toalhletes de álcool Con-Zellin com *Bacillus cereus*, uma bactéria que poderá ser prejudicial para o ser humano.

Esta acção afecta todos os lotes de Helixate® NexGen que se encontram dentro do prazo de validade.

De forma a garantir a segurança dos doentes, a CSL Behring informa que os doentes que utilizam Helixate® NexGen **devem deixar imediatamente de utilizar os toalhletes de álcool Con-Zellin** que fazem parte da embalagem adicional que contém os dispositivos de reconstituição e administração do Helixate® NexGen (ver Figura 1 abaixo). Nem o frasco do Helixate® NexGen nem quaisquer outros componentes da embalagem do Helixate® NexGen ou da embalagem adicional dos dispositivos estão afectados por esta possível contaminação e podem ser utilizados sem qualquer risco.

Estes toalhletes **Con-Zellin** devem ser rejeitados e destruídos segundo o procedimento habitual. Na preparação para a reconstituição ou administração do Helixate® NexGen, os profissionais de saúde, os doentes ou os prestadores de cuidados de saúde deverão utilizar os toalhletes agora fornecidos juntamente com esta comunicação, fabricados pela **RCP Ranstadt** (ver Figura 2 abaixo).

Utilize, por favor, os toalhletes da RCP Ranstadt e rejeite os toalhletes da Con-Zellin que se encontram na embalagem de dispositivos adicional. Esta situação temporária manter-se-á durante algum tempo até que os toalhletes da RCP Ranstadt passem a ser incorporados em todas as embalagens de dispositivos que acompanham o Helixate® NexGen.

CSL Behring



Figura 1




Figura 2

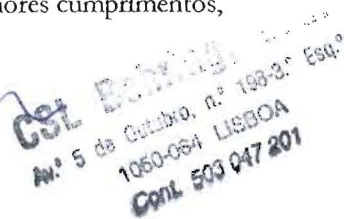
Pedimos desculpa por qualquer inconveniente causado por esta situação.

Para quaisquer esclarecimentos adicionais relativamente a este assunto, por favor contacte:

CSL Behring Unipessoal, Lda
Avenida 5 de Outubro, 198 – 3º Esq
1050-064 Lisboa
Tel: 21 782 62 30
Fax: 21 782 62 36

Com os melhores cumprimentos,


Luisa Santos
Farmacêutica
CSL Behring Lda


CSL Behring
Av. 5 de Outubro, n.º 198-3.º Esq.º
1050-064 LISBOA
Cont. 503 047 201