

17 Junho 2015

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

Anacinra, Kineret 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia: reclamações relacionadas com a presença de material sólido visível na superfície da agulha

Caro Profissional de Saúde,

A Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) gostaria de informá-lo do seguinte:

Resumo

- A Sobi recebeu reclamações relacionadas com a presença de material sólido visível na superfície da agulha de seringas pré-cheias de Kineret de diferentes lotes.
- A frequência das reclamações, atualmente observada, é baixa em relação ao número de seringas fabricadas e distribuídas.
- As seringas e as agulhas foram analisadas e o material encontrado na agulha foi identificado como sendo a anacinra, a substância ativa de Kineret.
- Quando presente, o material sólido pode ser observado na agulha quando a proteção de borracha da agulha é retirada antes da injeção. A análise adicional das seringas afetadas confirmou a integridade da seringa e da proteção de borracha das agulhas, indicando que a esterilidade não está comprometida.
- A Sobi ainda não identificou a origem deste problema, estando em curso uma investigação.
- Não foram notificadas reações adversas graves relacionadas com estas reclamações. A relação benefício/risco de Kineret continua a ser positiva.
- As seringas, **incluindo a agulha**, devem ser cuidadosamente inspecionadas, antes da administração. Não devem ser utilizadas seringas que apresentem um material sólido na superfície externa da agulha. As seringas não afetadas podem ser utilizadas. Contudo, todas as seringas não utilizadas (afetadas e não afetadas) de uma embalagem afetada podem ser devolvidas à farmácia através das vias normais e serão substituídas pela Sobi.
- A informação acima está a ser enviada com acordo do INFARMED, I.P. e da Agência Europeia do Medicamento.

Informação adicional sobre a questão de segurança e recomendações

Durante os últimos 4 meses, foram recebidas 16 reclamações relativas ao problema de qualidade acima descrito.

Não ocorreram reações adversas graves e não há notificações indicativas de um risco acrescido de outros acontecimentos relacionado com estas reclamações.

O material sólido encontrado na agulha das seringas afetadas foi identificado como sendo a anacinra, a substância ativa de Kineret. A análise adicional das seringas afetadas confirmou a integridade da seringa e da proteção de borracha das agulhas, indicando que a esterilidade não está comprometida. A Sobi ainda não identificou a origem deste problema, estando em curso uma investigação.

A relação benefício/risco de Kineret continua a ser positiva.

Enquanto estiverem em curso as investigações de qualidade e até que o problema esteja resolvido, as seringas afetadas não deverão ser utilizadas.

Recomenda-se, por isso, atenção reforçada durante a inspeção visual da seringa e da agulha antes da administração do medicamento e a notificação de deteção de presença de material sólido na superfície da agulha a complaints@sobi.com. Os profissionais de saúde devem instruir os doentes para a necessidade em realizar a inspeção visual acima referida.

Caso se verifique a existência de material sólido visível na agulha ou na seringa, estas não devem ser utilizadas. As embalagens com seringas afetadas serão substituídas sob pedido através das vias normais.

Para assistência em casos de reclamações contacte os Serviços Farmacêuticos ou a Sobi através dos seguintes contactos:

Telefone: +34 91 391 35 80

Email: mail.es@sobi.com

Outras informações

O Kineret está indicado em adultos no tratamento dos sinais e sintomas da artrite reumatoide (AR), em combinação com metotrexato, com uma resposta inadequada ao metotrexato utilizado isoladamente.

Contactos para notificação

Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas de acordo com os procedimentos normais através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

O endereço eletrónico da empresa para notificação de reações adversas é drugsafety@sobi.com e para reclamações é complaints@sobi.com.

Contactos para informações

Para mais informações, contacte medical.info@sobi.com.

Atenciosamente,

Swedish Orphan Biovitrum, S.L.

Esperanza Cedillo

Esperanza Cedillo
Directora Médica