



GENZYME EUROPE BV
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
NETHERLANDS
Tel: +31-35-699-1200
Fax: +31-35-694-3214

03/12/2009

Ref.: 1568/11/2009/CI

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre notificações de partículas estranhas no Thyrogen® (tirotropina alfa)

Caro Profissional de Saúde,

Resumo

Num controlo de qualidade de rotina a Genzyme detectou partículas estranhas em frascos de Thyrogen® após processo de enchimento no local de fabrico (unidade de Allston Landing, EUA). A Genzyme recebeu também notificações de profissionais de saúde sobre a existência de partículas estranhas nalguns frascos deste medicamento. As partículas observadas incluem partículas de aço inoxidável ou material fibroso originárias do processo de fabrico. As partículas podem também ser borracha não-látex proveniente da tampa, quando esta é perfurada pela agulha durante a preparação da solução injectável.

Por conseguinte, e para ajudar a garantir que os doentes não são expostos a estas partículas durante a administração do medicamento, serve a presente comunicação para informar os profissionais de saúde da potencial presença destas partículas estranhas e reforçar as recomendações em conformidade com a informação aprovada do medicamento para a sua preparação e administração. Estas recomendações incluem inspecção visual do medicamento reconstituído e uma indicação para não utilizar o medicamento caso sejam observadas partículas.

Informação de fabrico

A unidade de Allston Landing é o único local de fabrico onde se realiza o enchimento dos frascos de Thyrogen. Todos os números de lote iniciam-se, portanto, com o prefixo "A" (p. ex., Lote A12345). Com base nestas observações, a Genzyme interrompeu temporariamente o processo de enchimento acabamento no local de fabrico de Allston de modo a permitir a realização das várias acções correctivas. Para o Thyrogen, não está previsto nenhum impacto no fornecimento.



Informação de Segurança

Para averiguar os potenciais riscos para os doentes, associados a partículas estranhas, a Genzyme reviu a Base de Dados global de segurança do Thyrogen que contém todas as reacções adversas notificadas desde Janeiro de 2007 até 5 Novembro de 2009. Esta revisão não identificou nenhum problema de segurança que sugira que os doentes tratados com Thyrogen tenham sido expostos a partículas estranhas. O perfil de segurança de Thyrogen permanece inalterado.

O Thyrogen é administrado por via intramuscular; no entanto os profissionais de saúde deverão estar atentos ao aparecimento de reacções adversas uma vez que as partículas injectadas muito provavelmente poderão permanecer próximo do local de injeção. Tal facto poderá causar reacções no local da injeção tais como dor ou irritação local. As reacções adversas relativas ao Thyrogen deverão continuar a ser notificadas como habitualmente e aproveitamos para lembrar os médicos de que deverão documentar os números de lote no registo dos doentes.

Instruções de preparação

A Genzyme gostaria de realçar de novo as instruções de preparação e administração do medicamento contidas na informação aprovada do medicamento:

1. Siga as instruções de preparação fornecidas na secção 6.6 “Precauções especiais de eliminação e manuseamento” do Resumo das Características do Medicamento. Estas instruções também são fornecidas no final do Folheto Informativo.
2. Conforme referido na informação do medicamento, inspeccione visualmente o medicamento reconstituído relativamente à presença de quaisquer partículas estranhas em cada frasco e também quando aspirado para a seringa. **Não utilize o produto caso sejam observadas partículas estranhas e utilize outro frasco de medicamento.**
3. Caso sejam observadas partículas estranhas, notifique o representante local da Genzyme em Portugal, através do telefone 214 220 100. A Genzyme irá proceder à substituição do produto e irá colaborar consigo relativamente a opções para recalendarização ou prosseguimento com o tratamento/protocolo de diagnóstico de Thyrogen.
4. Devolva os frascos que contêm partículas estranhas de acordo com as instruções que serão fornecidas pela Genzyme Portugal.



Caso necessite de alguma informação adicional, contacte o Departamento Médico da Genzyme Portugal, SA, por e-mail: depmedico-pt@genzyme.com, ou através do telefone 214 220 100.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti".

Carlo Incerti, MD.
Director de I&D na Europa

Anexo. RCM aprovado do(s) medicamento(s) em língua Portuguesa