



15 de Outubro de 2010  
AR/183

*Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde relativa à associação entre AXURA®, solução oral de cloridrato de memantina, e casos de sobredosagem devido a erros de administração.*

Estimado/a Sr(a). Dr(a).,

### **Resumo**

- **A solução oral de cloridrato de memantina dispensada através de uma nova bomba doseadora foi introduzida em Março de 2010. Esta apresentação substitui a solução oral dispensada através de um conta-gotas, que está a ser descontinuada. Estima-se que no final de Dezembro deste ano os conta-gotas deixarão de estar disponíveis no mercado.**
- **Diversos casos de erros de administração com a nova bomba doseadora de solução oral de memantina resultaram em sobredosagem. Os erros de medicação ficaram a dever-se a uma confusão entre as doses dispensadas pela nova bomba doseadora e as doses dispensadas pelo conta-gotas.**
- **Os profissionais de saúde devem estar conscientes que existem diferenças nas doses e no horário das tomas entre a bomba doseadora e o dispositivo conta-gotas.**
- **A dose de memantina dispensada pela bomba doseadora é a seguinte: uma dosagem da bomba doseadora dispensa 0,5 ml de solução, correspondente a 5 mg de memantina. A dose máxima diária é de 20 mg ou 4 doseamentos da bomba.**
- **Esteja atento às doses e horários das tomas dos medicamentos com memantina, em particular durante o período de transição do dispositivo conta-gotas para a nova bomba doseadora. Solicitamos ainda que transmita aos doentes e respectivos prestadores de cuidados o seguinte:**
  - **Que existe uma nova bomba doseadora para a memantina e que devem ser fornecidas informações sobre como utilizar este dispositivo e sobre as novas doses e horário das tomas;**
  - **O Folheto Informativo (FI) da solução oral de memantina fornecido com a bomba doseadora deve ser lido cuidadosamente.**

### **Informação adicional sobre esta questão de segurança**

Após acordo com a Agência Europeia do Medicamento (EMA), a Merz Pharmaceuticals deseja informá-lo/a sobre casos de erros de administração com a nova bomba doseadora de solução oral de memantina, que resultaram em sobredosagem.

O cloridrato de memantina está disponível para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer desde 2002, sendo administrado sob a forma de comprimidos ou solução oral. A nova bomba doseadora foi introduzida no mercado em Março de 2010 para permitir um doseamento adequado da solução oral, substituindo o dispositivo conta-gotas utilizado anteriormente. Estima-se que no final de Dezembro deste ano os conta-gotas deixarão de estar disponíveis no mercado nacional.

Até 9 de Agosto de 2010, foram notificados sete (7) casos de erros de administração com a bomba doseadora. Nenhum destes casos foi fatal. Um doente foi hospitalizado por razões não especificadas, mas recuperou; dois doentes sentiram sonolência, o que está de acordo com a experiência adquirida com outros casos de sobredosagem com memantina descritos no Resumo de Características do Medicamento (RCM). Os restantes cinco doentes não apresentaram quaisquer efeitos secundários.

Os casos de sobredosagem acidental resultaram da confusão entre as doses de memantina administradas com conta-gotas e as doses administradas com a nova bomba doseadora. Com a nova bomba doseadora, uma dosagem (0,5 ml) dispensa 5 mg de memantina.

Os doentes e os respectivos prestadores de cuidados devem ser informados que uma dosagem da bomba dispensa 0,5 ml de solução, correspondente a 5 mg de cloridrato de memantina, e que a dose máxima é de 4 dosagens da bomba por dia.

A sensibilização para o risco potencial de ocorrerem erros de administração é particularmente importante durante o período de transição entre a utilização do conta-gotas e a utilização da bomba doseadora. O RCM e o FI da solução oral de cloridrato de memantina administrada pela bomba doseadora serão actualizados com esclarecimentos sobre este risco, além de instruções explícitas sobre as doses e horário das tomas.

Consulte por favor o RCM em anexo para obter informações mais detalhadas sobre a bomba doseadora (consultar o Anexo).

#### **Notificação de suspeitas de reacções adversas relacionadas com a utilização de Axura®**

Todas as suspeitas de reacções adversas devem ser notificadas de acordo com o Sistema Nacional de Farmacovigilância ao INFARMED I.P. através da ficha de notificação de reacções adversas ou dos seguintes contactos:

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Telefone 21 798 71 40

Fax 21 798 73 97

Endereço electrónico: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Em alternativa, pode contactar o representante local da Merz Pharmaceuticals através dos seguintes contactos:

Grünenthal, S.A.

Departamento de Farmacovigilância

Telefone: 21 472 6300

Endereço electrónico: [drugsafety.pt@grunenthal.com](mailto:drugsafety.pt@grunenthal.com)

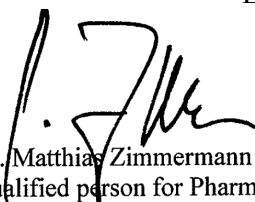
#### **Comunicação de informação**

Se tiver quaisquer questões ou precisar de informações adicionais sobre a utilização de Axura®, contacte:

Grünenthal, S.A.

Telefone: 21 472 6300

Endereço electrónico: [grunenthal.pt@grunenthal.com](mailto:grunenthal.pt@grunenthal.com)



Dr. Matthias Zimmermann  
Qualified person for Pharmacovigilance  
Merz Pharmaceuticals GmbH

Anexo: Texto revisto para o RCM da solução oral

*O RCM em anexo encontra-se em revisão, aguardando decisão pela Comissão Europeia.*

*O Folheto Informativo poderá ser disponibilizado a pedido.*