

26 de Janeiro de 2012

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Comunicação aos profissionais de saúde relativamente à solução para modificação de fracção sanguínea de 20 mcg/ml UVADEX™ para utilização com os Sistemas de fotofereze THERAKOS® UVAR XTS® e THERAKOS® CELLEX®

Caro profissional de saúde:

Esta comunicação destina-se a informá-lo sobre os recentes problemas de qualidade identificados num dos nossos fabricantes, *Ben Venue Laboratories (BVL)*, conforme informação dada quer pela *US Food and Drug Administration (FDA)*, quer pela Agência Europeia do Medicamento (EMA). Actualmente, a BVL é o único fabricante de Solução para modificação de fracção sanguínea de 20 mcg/mL UVADEX™, o medicamento utilizado com os Sistemas de fotofereze THERAKOS®.

A BVL alertou a FDA, as agências regulamentares e os seus clientes, incluindo a *Johnson & Johnson Medical Ltd*, cujo nome comercial é *THERAKOS Europe (THERAKOS)*, que está a suspender voluntariamente o fabrico e distribuição de medicamentos durante a realização de uma avaliação dos seus processos de qualidade ao nível das instalações, investigando simultaneamente os problemas identificados durante a avaliação das Boas Práticas de Fabrico (BPF).

O processo de avaliação da qualidade da solução UVADEX™ efectuado pela THERAKOS é realizado em conformidade com os procedimentos e especificações de qualidade aprovados. A solução UVADEX™ é esterilizada, na sua fase final de produção (alta temperatura), evidenciando um elevado nível de garantia de esterilidade e é testada em vários pontos de controlo, incluindo durante o processo de fabrico e após a introdução no mercado. Para além do processo de qualidade implementado na BVL, a THERAKOS recorre a um laboratório externo independente para confirmar que a solução UVADEX™ cumpre todas as especificações do medicamento. Temos a capacidade de confirmar que todos os lotes de solução UVADEX™ introduzidos no mercado cumprem as especificações de introdução no mercado do laboratório independente.

Após consulta com as agências regulamentares, continuamos a distribuir o produto UVADEX™ em conformidade com os procedimentos e especificações de qualidade aprovados. No entanto, **recomendamos o seguinte a todos os profissionais de saúde**, como uma precaução adicional:

- Inspeccione visualmente o medicamento UVADEX™, no frasco e/ou na seringa antes da administração, para garantir que a solução não apresenta partículas visíveis.
- Siga as instruções de administração fornecidas no Folheto informativo e nas Instruções de utilização.
- Recorde-se que qualquer evidência de partículas ou suspeita de reacções adversas medicamentosas à solução UVADEX™, que poderá incluir sépsis, suspeita de sépsis (por exemplo, pirexia aguda) ou infecção sistémica inesperada, deverão ser comunicadas urgentemente ao Centro de Assistência Técnica ao Cliente da Therakos ou ao Infarmed, através da ficha de notificação de reacções adversas. Consulte as informações relativas à Assistência Técnica ao Cliente e ao Infarmed na página 2.

Nota: Quando comunicar uma suspeita de reacções adversas medicamentosas, forneça o máximo de informação possível, incluindo o historial médico, qualquer medicação concomitante, datas de início e do tratamento.

A THERAKOS está empenhada em manter a disponibilidade da solução UVADEX™ e já nos encontramos nas fases finais de validação de um fornecedor adicional de UVADEX™. Note que o fabricante está impresso na embalagem da solução UVADEX™.

Se tiver questões adicionais, não hesite em contactar a Assistência Técnica ao Cliente da Therakos através da informação de contacto indicada abaixo.

Atentamente,



Carol Montandon
Vice-Presidente, Qualidade, Regulamentação e Conformidade Mundial

Contactos para notificação:

INFARMED, I.P.

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

ou

Assistência Técnica ao Cliente	
Europa: Áustria, Bélgica, França, Alemanha, Irlanda, Itália, Países Baixos, Portugal, Espanha e Reino Unido	Chamada gratuita: 00800 THERAKOS (00800 843 725 67)
Idiomas suportados:	Francês: +33 388 65 4936 Alemão: +33 388 65 4937 Italiano: +33 388 65 4938 Inglês: +33 388 65 4939 Espanhol: +33 388 65 4940