

Circular Informativa

N.º 167/CD/550.20.001

Data: 07/12/2018

Assunto: **Pecfent, 400 µg/dose, solução para pulverização nasal.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa Kyowa Kirin está a proceder à recolha voluntária de lotes do medicamento **Pecfent, fentanilo, 400 µg/dose, solução para pulverização nasal** por ter sido detetado um erro num na rotulagem dos recipientes resistentes à abertura por crianças.

A dosagem inscrita nos rótulos dos recipientes resistentes à abertura por crianças é 100 µg em vez de 400 µg.

Apesar de a informação da dosagem estar correta no folheto informativo e nos acondicionamentos primário e secundário, existe o risco do utilizador apenas ler a dosagem incorreta nos recipientes resistentes à abertura por crianças podendo, por conseguinte, tomar uma quantidade superior à que deveria.

Considerando o acima descrito, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização dos seguintes lotes:

Apresentação	Número de registo	Lote	Prazo de validade
Frasco - 1 unidade(s) - 1.55 ml	5329743	18027105	30/04/2021
Frasco - 4 unidade(s) - 1.55 ml	5329750	18007503	31/01/2021

Face ao exposto:

- As entidades que possuam embalagens pertencentes a estes lotes não as podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes, logo que possível, devem contactar o médico para obter a indicação de um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo