

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rua Gerivativa, 207 – 8º ao 11º andar

CEP: 05501-900 – São Paulo – SP

[www.janssen-cilag.com.br](http://www.janssen-cilag.com.br)



São Paulo, 29 de Fevereiro de 2012

**Prezado Dr.**

O objetivo deste comunicado é de atualizá-lo sobre a ocorrência de desacoplamento (falha na conexão) da agulha do medicamento **Risperdal® Consta (risperidona) – suspensão de liberação prolongada para injeção intramuscular**, a qual foi inicialmente comunicada em fevereiro de 2010. Esta queixa foi observada em agulhas para aplicação no glúteo e no deltóide; antes, durante e após a injeção do medicamento.

Com o objetivo de reduzir a incidência destes relatos, a companhia atualizou o item “Instruções de uso” da bula do produto. Essas alterações visam orientar melhor os profissionais da saúde quanto ao manuseio da agulha do medicamento, com o intuito de diminuir a ocorrência de desacoplamento (falha na conexão) da agulha. Dessa forma, as seguintes orientações devem ser seguidas:

- a seringa preenchida possui uma ponta branca constituída de duas partes: um anel branco e uma tampa macia branca. Para abrir a seringa, segure-a pelo anel branco e quebre a tampa branca (não torcer ou cortar), a qual deve ser removida junto com a ponta da borracha interna;

- durante todas as etapas de utilização da seringa, segure-a somente pelo anel branco localizado em sua ponta. Cuidado para não utilizar muita força nos componentes durante a preparação, uma vez que conexões muito apertadas podem fazer com que os componentes se soltem do corpo da seringa;

- segurando o anel branco da seringa, insira e pressione sua ponta no círculo azul do dispositivo SmartSite® já conectado ao frasco e gire em sentido horário para garantir que o encaixe seja firme. Esta etapa é importante para que a conexão entre a agulha e o dispositivo seja segura.

Reforçamos que a bula do medicamento aprovada no Brasil já contém um item “instruções de uso” com as informações acima mencionadas, além de orientações ilustradas e apresentadas passo-a-passo.

A bula completa de Risperdal® Consta encontra-se disponível em: <http://www.ebulas.com.br/bulas/risperdal%C2%AE-consta>.

Colocamo-nos à disposição para qualquer esclarecimento através dos nossos contatos: Serviços de Informações Científicas (INFOC) pelo telefone 0800 701 3017 ou pelo email [infoc@janbr.jnj.com](mailto:infoc@janbr.jnj.com).

Atenciosamente,

**Departamento Médico-Científico**  
**Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**