

São Paulo, abril de 2010.

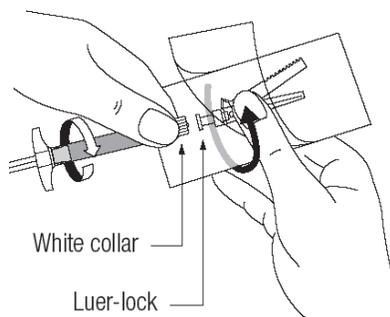
Prezado Dr.,

Assunto: RISPERDAL^{®*} CONSTA^{®*} (risperidona) / suspensão injetável de liberação prolongada

O objetivo deste comunicado é lhe informar sobre uma ocorrência referente ao uso do RISPERDAL CONSTA[®]. Houve, recentemente, um aumento no número de relatos sobre dificuldades em conectar o dispositivo de segurança laranja de 2 polegadas NEEDLE-PRO[®] para injeção glútea, no conector da seringa inclusa no kit de aplicação do RISPERDAL[®] CONSTA[®]. Em alguns casos, o dispositivo laranja de segurança NEEDLE-PRO[®] desprende-se (“volta para trás”) após ser acoplada ao conector da seringa (anel branco/ white collar), o que pode acarretar a perda ou o desacoplamento da montagem (conforme figura abaixo). O desacoplamento pode ocorrer durante o preparo da montagem (antes da aplicação do medicamento), durante a aplicação ou durante o descarte da seringa. Ressaltamos que o medicamento (o pó de microesferas de risperidona, juntamente ao diluente fornecido para a reconstituição) não é afetado pelo desacoplamento da agulha. Até março de 2010, a taxa de relatos de desacoplamento da agulha foi de 0,036% (366 partes por milhão de unidades vendidas, de outubro de 2009 a março de 2010) mundialmente.

No Brasil não houve nenhum relato.

Ilustração do acoplamento da agulha



Além disso, mais recentemente tem ocorrido um aumento no número de relatos de vazamentos na conexão do dispositivo de segurança SmartSite[®] (figura a seguir) durante a reconstituição. Até março de 2010, a taxa de relatos de vazamento foi de 0,047% (469 partes por milhão de unidades vendidas, janeiro de 2010 a março de 2010) mundialmente. No Brasil, não houve nenhum relato.



Alaris™ SMARTSITE® Needle-Free Access Device

Gostaríamos de informá-lo sobre o andamento de nossas investigações quanto às duas questões apresentadas e como agir se algum dos casos for constatado. Nós identificamos e estamos implementando mudanças no processo de fabricação do kit de administração; no entanto, pode demorar alguns meses até que os kits revisados estejam disponíveis para comercialização e distribuição aos pacientes. A empresa está empenhada em resolver rapidamente estas questões com o mínimo de transtorno para você e seus pacientes.

Instruções para montagem da agulha para injeção no glúteo

Gostaríamos de lembrá-lo que RISPARDAL® CONSTA® requer atenção ao passo-a-passo das “Instruções de Uso” para garantia do sucesso da administração do medicamento. Após seguir a seção "Instruções para Uso" das informações do produto contidas na embalagem, recomendamos ao profissional da saúde que, antes de aplicar a injeção, verifique novamente a conexão entre o dispositivo de segurança laranja NEEDLE-PRO® e a seringa, de modo a confirmar o encaixe seguro.

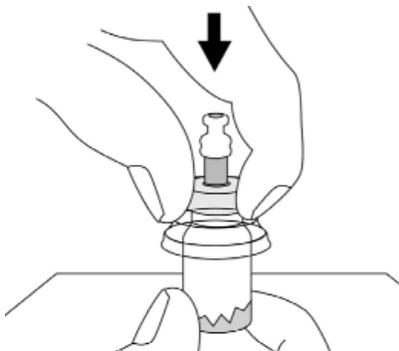
Ressaltamos que o problema descrito acima é limitado ao acoplamento das agulhas para aplicação no glúteo.

Instruções para uso do dispositivo SmartSite®

Quanto ao dispositivo SmartSite®, para minimizar o risco de vazamento, as "Instruções de Uso" devem ser respeitadas. Para sua comodidade, fornecemos abaixo a sessão relativa ao dispositivo.

Instruções de uso do dispositivo SmartSite®

Retire a embalagem de RISPARDAL® CONSTA® do refrigerador e deixe-o voltar à temperatura ambiente antes da reconstituição. Apoie o frasco sobre superfície rígida. Pressione a extremidade de metal do dispositivo SmartSite® através da tampa de borracha do frasco-ampola até que o dispositivo se encaixe.



Por gentileza, entre em contato conosco imediatamente em caso de desprendimento da agulha ou vazamento do produto. A nossa central de relacionamento está apta a lhe passar todas as informações de uso e também aos procedimentos adotados caso haja desacoplamento da agulha ou vazamento.

Você pode entrar em contato conosco pelo telefone 0800 701 3017 ou pelo e-mail infoc@janbr.jnj.com.

Atenciosamente,

Janssen-Cilag Farmacêutica
www.janssencilag.com.br