

“Segurança do Medicamento: Medicação sem Dano”

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Investigação do medicamento no SESARAM, EPERAM
GESTÃO DE RISCO DO MEDICAMENTO

Sílvia Rodrigues

Farmacêutica Assistente – Especialista em Farmácia Hospitalar



GESTÃO DE RISCO DO MEDICAMENTO

A Gestão de Risco do Medicamento é um plano para gerir os riscos do medicamento.

A sua elaboração tem como objetivo documentar as atividades consideradas necessárias para identificar ou caracterizar o perfil de segurança do medicamento, as medidas para prevenir ou minimizar os riscos importantes e avaliar a efetividade dessas medidas.



PONTOS ESSENCIAIS DA GESTÃO DE RISCO DO MEDICAMENTO

ALERTAS DO INFARMED E DOS LABORATÓRIOS

RECOLHA DE MEDICAMENTOS

RASTREABILIDADE DE LOTES

MATERIAL EDUCACIONAL

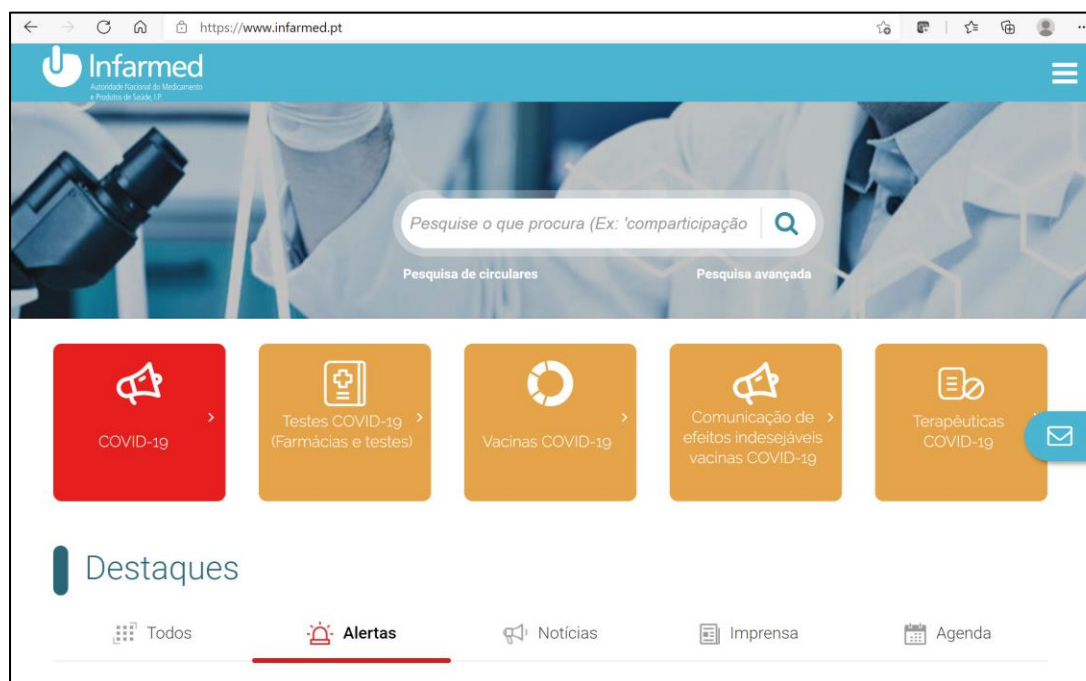
FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA



ALERTAS DO INFARMED E DOS LABORATÓRIOS

Alertas são informações que descrevem problemas de qualidade ou segurança de medicamentos e produtos de saúde.

No Núcleo Farmacêutico(NF) é consultado o site do Infarmed, para verificação do surgimento de novos alertas e também são verificados os alertas dos laboratórios que são enviados ao NF pelos mesmos.



ALERTAS DO INFARMED E DOS LABORATÓRIOS

Estes podem dividir-se em dois tipos:

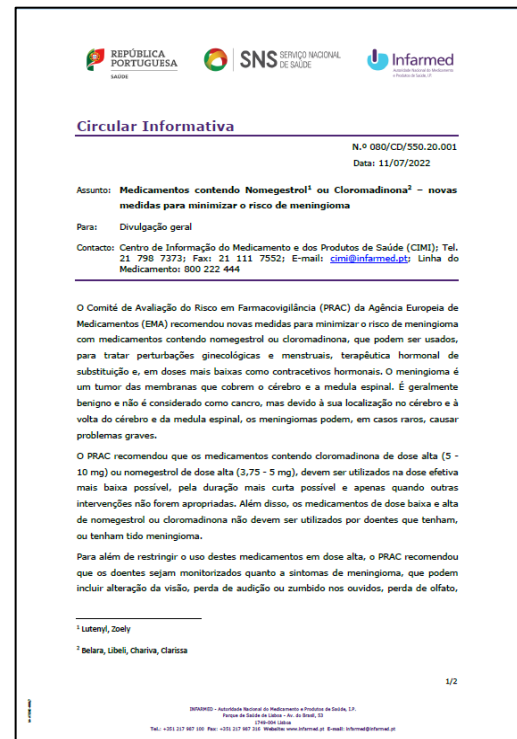
Alertas de Segurança ou Alertas de Qualidade

Alertas de Segurança

Informações ou recomendações relacionadas com as precauções que se devem ter na utilização de um medicamento ou produto de saúde.

Estas informações são enviadas para conhecimento dos Farmacêuticos e da Direção Clínica por e-mail.

Ex: Medicamentos contendo Nomegestrol ou Cloromadinona – novas medidas para minimizar o risco de meningioma



REPUBLICA PORTUGUESA **SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE** **Infarmed**

Circular Informativa
N.º 080/CD/550.20.001
Data: 11/07/2022

Assunto: Medicamentos contendo Nomegestrol¹ ou Cloromadinona² – novas medidas para minimizar o risco de meningioma

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

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou novas medidas para minimizar o risco de meningioma com medicamentos contendo nomegestrol ou cloromadinona, que podem ser usados, para tratar perturbações ginecológicas e menstruais, terapêutica hormonal de substituição e, em doses mais baixas como contraceptivos hormonais. O meningioma é um tumor das membranas que cobrem o cérebro e a medula espinal. É geralmente benigno e não é considerado como cancro, mas devido à sua localização no cérebro e à volta do cérebro e da medula espinal, os meningiomas podem, em casos raros, causar problemas graves.

O PRAC recomendou que os medicamentos contendo cloromadinona de dose alta (5 - 10 mg) ou nomegestrol de dose alta (2,75 - 5 mg), devem ser utilizados na dose efetiva mais baixa possível, pela duração mais curta possível e apenas quando outras intervenções não forem apropriadas. Além disso, os medicamentos de dose baixa e alta de nomegestrol ou cloromadinona não devem ser utilizados por doentes que tenham, ou tenham tido meningioma.

Para além de restringir o uso destes medicamentos em dose alta, o PRAC recomendou que os doentes sejam monitorizados quanto a sintomas de meningioma, que podem incluir alteração da visão, perda de audição ou zumbido nos ouvidos, perda de olfato,

¹ Luteryl, Zoely
² Belara, Libelí, Chariva, Clarissa

1/2

BRANDS - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Praça de São Carlos, 164 - 1700-016 Lisboa
Tel: +351 217 987 300 Fax: +351 217 987 310 Relatório: cimi@infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt



Alertas de Qualidade

Qualquer suspeita de defeito de qualidade proveniente:

- de reclamações;
- acções de inspecção;
- análises laboratoriais;
- análise das notificações de Reacções Adversas Medicamentosas;
- da notificação de suspeita de defeitos de qualidade pelos profissionais de saúde ou pelos titulares de AIM ou alertas internacionais relacionados com medicamentos ou produtos de saúde.

Os alertas podem originar recolha do mercado por iniciativa das empresas ou por intervenção do Infarmed.

Existem dois tipos de alertas de qualidade:

Retirada ou suspensão de lote

Retirada ou suspensão de produtos




Retirada ou suspensão de lote

A informação destina-se, primariamente, aos profissionais envolvidos na distribuição e dispensa de medicamentos;

Presta informação sobre os lotes de um medicamento ou produto de saúde que não podem ser comercializados. Os restantes lotes podem continuar a ser comercializados.

Ex: Recolha voluntária dos lotes W24321C e W24322B
do medicamento Cotrimoxazol Ratiopharm
800mg +160 mg, comprimido, validade 10/2025



Circular Informativa

086/CD/550.20.001
Data: 27/07/2022

Assunto: **Recolha voluntária dos lote(s) W24321C e W2422B do medicamento Cotrim forte 800/160 mg comprimidos, validade 10/2025**

Para: Divulgação geral

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

A empresa Ratiopharm GmbH, Grupo Teva, irá proceder à recolha voluntária dos lotes W24321C e W2422B do medicamento Cotrim forte (cotrimoxazole) 800/160 mg comprimidos, validade 10/2025 com o número de registo 2663680, por terem sido detetados resultados fora da especificação durante os estudos de estabilidade.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização destes lotes.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamento em stock não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a este lote não devem interromper o tratamento. Logo que possível, devem contactar o médico para substituir por outro lote ou um medicamento alternativo/ solicitar a substituição por outro lote.

A Vogal do Conselho Diretivo
Erica Rodrigues Viegas
Presidente do Conselho de Administração
Erica Rodrigues Viegas
Erica Viegas

1/1

INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, S.A.
Praça da Restauração Nacional, 1649-016 Lisboa
1749-020 Lisboa
Tel: +351 21 798 7373 Fax: +351 21 798 7373 WebSite: www.infarmed.pt Email: com@infarmed.pt



Retirada ou suspensão de produtos

Presta informação sobre um medicamento ou produto de saúde que não pode ser utilizado independentemente do lote. Nesta categoria encontram-se as revogações ou suspensões da Autorização de Introdução no Mercado dos medicamentos e as interdições de comercialização de produtos de saúde.

Ex: Recomendação de suspensão do mercado das AIM das soluções para perfusão de hidroxietilamido

Circular Informativa

087/CD/550.20.001
 Data: 29/07/2022

Assunto: **Suspensão da AIM de medicamentos para uso humano que contém a substância ativa "hidroxietilamido", soluções para perfusão na sequência da avaliação de um estudo de segurança pós-autorização**

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 relação risco-benefício de medicamentos contendo hidroxietilamido tem sido objeto de várias avaliações de segurança europeias.

Em outubro de 2013, foi concluída uma revisão de segurança sobre um risco acrescido de disfunção renal e mortalidade em doentes com septicemia ou doença crítica. A informação dos medicamentos foi atualizada, incluindo novas contraindicações e advertências.

Em outubro de 2017, foi realizada uma revisão adicional dos resultados de dois estudos de utilização do medicamento (DUS). Estes estudos suscitaram preocupações dado que se verificou a utilização destes medicamentos em populações onde a utilização de hidroxietilamido estava contraindicada.

Em 2018, foram implementadas medidas adicionais para reforçar a adesão às condições de utilização autorizadas, incluindo a restrição do fornecimento das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido apenas a hospitais/centros qualificados e a inclusão de advertências mais proeminentes na embalagem destas soluções. Os médicos foram aconselhados a não utilizar soluções para perfusão contendo hidroxietilamido fora dos termos da autorização de introdução no mercado, conforme detalhado no resumo das características do medicamento (RCM), uma vez que isto poderia resultar em lesões graves nos doentes.

Foi solicitado aos titulares de autorizações de introdução no mercado (AIM) a realização de um DUS adicional para verificar a adesão às informações do medicamento e demonstrar a eficácia destas medidas de minimização de risco.

Em fevereiro de 2022, o PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) da EMA (Agência Europeia de Medicamentos) avaliou os resultados finais desse DUS e concluiu que a adesão à informação do medicamento se mantém insuficiente, apesar das extensas medidas adicionais de minimização do risco implementadas em 2018. Tendo em conta a gravidade das questões de segurança e que a proporção de doentes que são expostos a estes riscos na ausência de medidas de minimização do risco eficazes poderá ter consequências importantes ao nível da saúde pública, incluindo uma mortalidade potencialmente aumentada, o PRAC concluiu que a relação benefício-risco das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido deixou de ser favorável e recomendou a suspensão das AIM para todos os medicamentos.

O CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) concordou com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da recomendação. Assim, no sentido da suspensão das AIM destes medicamentos foi adotada a **Decisão C (2022) 3591 de 24/05/2022**.

Os profissionais de saúde devem deixar de utilizar soluções para perfusão de hidroxietilamido e considerar outras alternativas de tratamento adequadas de acordo com as diretrizes clínicas relevantes. Como alternativas terapêuticas podem ser consideradas de acordo com indicação médica soluções constituídas por NaCl 0.9%, Lactato de Ringer, soro polielectrolítico e albumina a 5%.

Conseqüentemente, são suspensas em Portugal as AIM dos seguintes medicamentos, com um prazo para escoamento de 2 meses:

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM	Número de Processo	N.º Registo
Volytelyte	60 mg/ml	Solução para Perfusão	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	DE/H/0619/001/DC	5732722, 5732714,
					5732706, 5732672,
					5732664, 5732656,
					5732649, 5105564,
					5105646, 5105655,
					5105660, 5105671,
					5105705, 5105630,
					5105622, 5105614,
					5105606, 5105572,
					5105556
Volvolen Fresenius	100 mg/ml + 9 mg/ml	Solução para perfusão	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	DE/H/1568/001/DC	5283635, 5283643,
					5283650, 5283668,
Volvolen Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	Solução para perfusão	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	DE/H/0223/001	5732611, 5732623,
					5732615, 5732627,
					5732573, 5732565,
					5732557, 3369386
					3369384, 3369383,
					3369485, 3369782,
					3369980, 4766481,
					4766580, 4766689,
					4766788, 4766887,
					4767489, 5453920,
					5453978, 5453986,
					5453953, 4766085,
					4766184, 4766283,
					4766382, 4766486,
					3369089, 3369188,
					3369287, 4765988,

					4767083, 4767182, 4767281, 4767380, 3369881
Tetraspan	60 mg/ml	Solução para perfusão	B. Braun Melsungen A.G.	DE/H/5835/001	5992789, 5992888, 5992987, 5993084, 5993183, 5993282

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)




RECOLHA DE MEDICAMENTOS

- Sem entrada no NF, tanto do medicamento e/ou dos lotes para recolha, é apenas enviado para conhecimento da Direção Clínica e da Direção de Enfermagem a informar que os seus doentes podem estar a fazer o medicamento daquele laboratório como medicação de domicílio.

Para medicamentos ou produtos de saúde não pertencentes ao Formulário Hospitalar do SESARAM, EPERAM, procede-se da mesma forma referida anteriormente.

Para qualquer uma das situações referidas anteriormente para os alertas de qualidade é enviado um e-mail a todos os intervenientes mencionados.

Ex: Recolha voluntária de lotes de medicamentos: **Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg +5600 U.I. comprimidos** e **Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg +2.800 U.I. comprimidos**



Circular Informativa
N.º 039/CD/SSO.20.001
Data: 26/04/2022

Assunto: Recolha voluntária de lotes de medicamentos **Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg +5600 U.I. comprimidos** e **Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg +2.800 U.I. comprimidos**

Para: Divulgação geral

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

A empresa **Aristo Pharma GmbH** irá proceder à recolha voluntária dos lotes dos medicamentos abaixo indicados **Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg +5600 U.I. comprimidos** e **Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg +2.800 U.I. comprimidos**, por terem sido detetados resultados fora das especificações (OOS) para a substância ativa Colecalciferol.

N.º de Registo	Medicamento	Lote	Prazo Validade
5717343 - 4	Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg + 5600 U.I. comprimidos	1106052	04/2023
5717327 - 4	Ácido Alendrónico + Colecalciferol Aristo 70 mg + 2.800 U.I. comprimidos	1106669	04/2023

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da distribuição destes lotes.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamento em stock não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes não devem interromper o tratamento. Logo que possível, devem contactar o médico para substituir por outro lote ou um medicamento alternativo.

O Presidente do Conselho Diretivo
Rui dos Santos Ivo
Presidente do Conselho Diretivo

1/1



RASTREABILIDADE DE LOTES

Ainda no seguimento da recolha dos lotes dos medicamentos que deram entrada no NF para fornecimento aos doentes do Ambulatório, estes podem ser rastreados de forma a verificar, que lote foi fornecido a cada doente ou seja a equipa do NF após a verificação da entrada do lote para recolha, contacta os doentes para aconselhamento ou devolução do mesmo e fornece essa informação ao médico prescriptor para que este possa aconselhar os seus doentes para como proceder nestas situações.



RASTREABILIDADE DE LOTES

Gestão de Stocks - Saídas

Dados da Saída:

Nº Saída: Data da Saída: Armazém:

Nº Requisição: Linha: Data da Requisição: Impresso (S/N):

Serviço: FORNEC. GRATUITO CONS. HEMATO-ONCOLOGIA

Utente:

Dados do Artigo:

Código Artigo: TAMOXIFENO **20 MG COMP**

Prateleira: Unidade: COMPRIMIDO

Tipo de Uso: Classif. para Rateio: Ciclo de Vida:

Notas:

Análise ABC: Preço Médio Custo: Vida Activa:

Outros Dados da Saída:

Status Saída:

Obs. Guia:

Alertas sobre o Stock:

Lotes e Prazos de Validade (1):

Lote	Data de Validade	Observações do Lote	Quant. do Lote
	__/__/__		275,000

Dados da Prescrição:

Médico:

Duração do Tratamento:

Data de Início:

Nº de Dias:

Data Final:

Valorização da Venda:

Preço Unitário: Preço Venda Público:

% Compartic.: V. Participação:

Taxa de Iva: Preço Final a Pagar:

Estadísticas do Artigo:

Stock Segurança: i

Stock Mínimo: i

Stock / Quantidades Fornecidas:

Stock: ?

Quant. Pretendida:

Quant. Fornecida:

Saldo:

Últimas Saídas

RASTREABILIDADE DE LOTES

Gestão de Stocks - Saídas

Gestão de Stocks - Saídas

Dados da Saída:
 Nº Saída: Data da Saída: 2022/09/02 Armazém: 01 Produtos Farmacêuticos
 Nº Requisição: 422526 Linha: 1 Data da Requisição: 2022/09/02 Impresso (S/N): N
 Serviço: 90216 FORNEC. GRATUITO CONS. HEMATO-ONCOLOGIA
 Utente:

Dados do Artigo:
 Código Artigo: 116804399600
 Prateleira:
 Tipo de Uso: A
 Notas:
 Análise ABC: B

Outros Dados da Saída:
 Status Saída:
 Obs. Guia:

Alertas sobre o Stock:

Lotes do Artigo

Lote	Data Validade	Quant. Actual Lote (Estimada)	N. Entrada
93047	2027/01/31	10 150,00	01345935
93049	2027/01/31	8 640,00	01349057
93046	2027/01/31	2 820,00	01349057
93050	2027/01/31	600,00	01345935
0000092261	2026/06/30	670,00	01344338
0000092261	2026/06/30	546,00	01344213
0000093262	2026/06/30	170,00	01344338
0000092262	2026/06/30	80,00	01344213

Últimas Saídas / Devoluções do Serviço:

Movimento	Data	Quantidade

Méias do Serviço:
 Média Ult. 12 Meses: 11 279,92
 Média Semanal: 978,400
 Média Requis.: 59,143
 Nível Reposição: 0,000

Estatísticas do Artigo:
 Stock Segurança: 0,5 5 639,960
 Stock Mínimo: 22 559,830

Stock / Quantidades Fornecidas:
 Stock: 23 076,000
 Quant. Pretendida: 275,000
 Quant. Fornecida: 275,000
 Saldo: 0,000

Lotes e Prazos de Validade (1)

Lote	Data de validade	Observações do Lote	Quant. do Lote
			275,000

Dados da Prescrição:
 Médico:

Duração do Tratamento:
 Data de Início: 2022/06/11
 Nº de Dias: 365
 Data Final: 2023/06/10

Valorização da Venda:
 Preço Unitário: 0,10 Preço Venda Público: 27,50
 % Compartic.: 100,00 V. Participação: 27,50
 Taxa de Iva: 5,00 Preço Final a Pagar: 0,00

Últimas Saídas Histórico do Artigo OK Cancelar

MATERIAL EDUCACIONAL

Os materiais educacionais surgem da necessidade de alertar e informar os profissionais de saúde envolvidos na prescrição, dispensa ou administração do medicamento, e também os doentes e/ou cuidadores, sobre os riscos importantes (identificados ou potenciais) de um determinado medicamento ou eventualmente quando não é ainda conhecida determinada informação de segurança.

Assim, a distribuição de materiais educacionais é uma das medidas adicionais de minimização do risco que podem ser implementadas pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos após acordo prévio com o Infarmed.



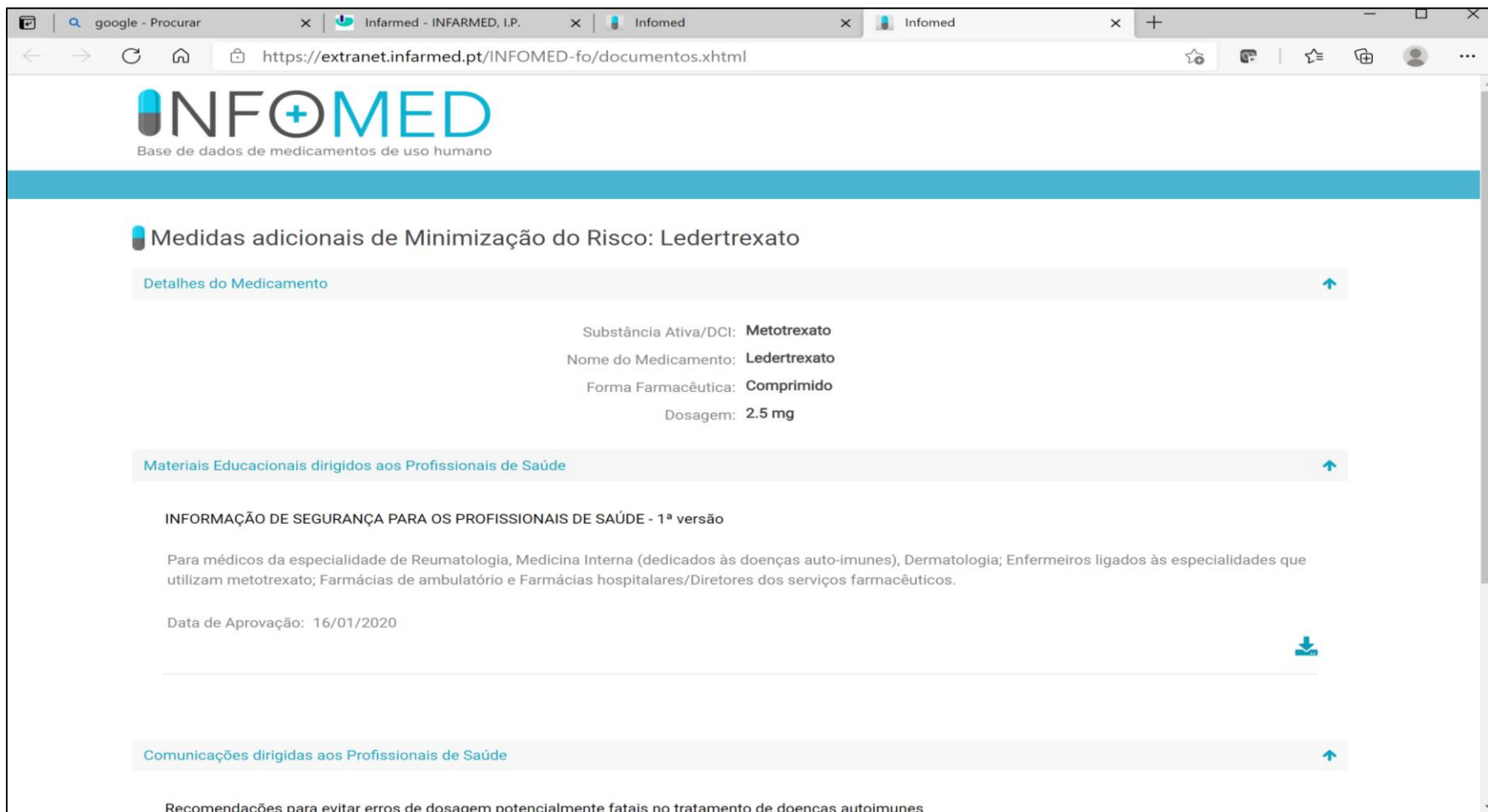
INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Ex: METOTREXATO 2.5 MG COMP

The screenshot shows the Infomed website interface. At the top, there are browser tabs for 'google - Procurar', 'Infarmed - INFARMED, I.P.', and 'Infomed'. The address bar shows the URL 'https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medimento.xhtml'. The main header features the 'INFOMED' logo and the text 'Base de dados de medicamentos de uso humano'. A navigation bar includes 'Pesquisa Avançada' and 'Detalhes do Medicamento'. A dark blue banner highlights 'Medidas adicionais de Minimização do Risco'. The main content area is titled 'Detalhes do Medicamento: Ledertrexato' and includes several sections: 'Informação Geral', 'Estado', and 'Classificação'. The 'Informação Geral' section lists: Substância Ativa/DCI: Metotrexato; Nome do Medicamento: Ledertrexato; Titular de AIM: Laboratórios Pfizer, Lda.; Via(s) de Administração: Via oral; Número de Processo: 2/8/84; Forma Farmacêutica: Comprimido; Dosagem: 2.5 mg; Genérico: Não; Grupo de Produto: N/A; Margem Terapêutica Estreita: Não. The 'Estado' section shows AIM: Autorizado and Data: 05/12/1984. The 'Classificação' section shows: Classificação Quanto à Dispensa: MSRM; Classificação ATC: L01BA01 - methotrexate; Classificação Estupefaciente: Não se aplica; Classificação Farmacoterapêutica: 16.1.3 - Antimetabolitos, 9.2 - Modificadores da evolução da doença reumatismal.



INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE (cont.)



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/documentos.xhtml>. The page header features the **INFOMED** logo and the text "Base de dados de medicamentos de uso humano".

Medidas adicionais de Minimização do Risco: Ledertrexato

Detalhes do Medicamento

Substância Ativa/DCI:	Metotrexato
Nome do Medicamento:	Ledertrexato
Forma Farmacêutica:	Comprimido
Dosagem:	2.5 mg

Materiais Educacionais dirigidos aos Profissionais de Saúde

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE - 1ª versão

Para médicos da especialidade de Reumatologia, Medicina Interna (dedicados às doenças auto-imunes), Dermatologia; Enfermeiros ligados às especialidades que utilizam metotrexato; Farmácias de ambulatório e Farmácias hospitalares/Diretores dos serviços farmacêuticos.

Data de Aprovação: 16/01/2020

Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde

Recomendações para evitar erros de dosagem potencialmente fatais no tratamento de doenças autoimunes



INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE (cont.)

LEDERTREXATO (METOTREXATO)

2,5 mg comprimidos

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Este material educacional pretende alertar para o **potencial risco de sobredosagem fatal resultante de erros de medicação** com Ledertrexato, incluindo a administração diária inadvertida da dose indicada em vez de uma administração semanal, e orientar os profissionais de saúde na prescrição e dispensa do medicamento, e aconselhamento dos doentes.

O Ledertrexato está indicado para o tratamento de:

- Um conjunto de doenças neoplásicas (*Coriocarcinoma; Corioadenoma destruens; Mola hidatiforme; Leucemia linfoblástica aguda; Cancro da mama; Cancros epidermoides da cabeça e pescoço; Micose fungoide (linfoma cutâneo das células T); Cancro do pulmão; Linfoma não-Hodgkin; Osteossarcoma.*)
- Psoríase e Artrite reumatoide, incluindo Artrite crónica juvenil poliarticular, quando estas se manifestam de forma grave, recalcitrante e incapacitante.

Foram notificados casos graves, com risco de vida e fatais após sobredosagem com metotrexato para administração por via oral devido à toma errada em dose diária em vez de semanal. Estes casos de sobredosagem são notificados, principalmente, em doentes a tomar metotrexato para indicações não oncológicas (por ex., artrite reumatoide e psoríase).

Para as indicações reumatológicas e dermatológicas, o Ledertrexato deve ser administrado **uma vez por semana**.

O Ledertrexato só deverá ser prescrito por médicos com experiência na utilização de metotrexato e um conhecimento total dos riscos da terapêutica com metotrexato.

Este material educacional deve ser lido em conjunto com o Resumo das Características do Medicamento (RCM) do Ledertrexato disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

Os médicos que prescrevem o Ledertrexato para o tratamento da Psoríase e Artrite reumatoide, incluindo Artrite crónica juvenil poliarticular, devem:

- Especificar a indicação, a dosagem e a dose para doentes e farmacêuticos na própria prescrição.
- Fornecer **orientações claras em cada prescrição** sobre a dose semanal, incluindo o **dia da semana** em que a medicação deve ser administrada e **sem usar abreviaturas**.
- Rever cuidadosamente as instruções da prescrição e a dose de Ledertrexato com os doentes/familiares/cuidadores:
 - Sallentar a importância de tomar Ledertrexato tal como prescrito (sallentar o perigo de tomar doses diárias ou doses adicionais).
 - Decidir com o doente (ou cuidador) em que dia da semana será administrado o Ledertrexato e pedir ao doente para repetir as instruções relativas à administração para validação da sua compreensão.
 - Em cada consulta, assegurar que o doente ou os seus cuidadores serão capazes de cumprir com o regime semanal.

Os médicos, farmacêuticos e enfermeiros devem:

- Alertar os doentes sobre a administração inadvertida diária da dose em vez de semanal, e informar sobre os sinais de sobredosagem, instruindo-os a contactarem o médico de imediato em caso de suspeita de sobredosagem.
- Pedir aos doentes para repetirem as instruções relativas à administração de Ledertrexato para validação da sua compreensão.
- Garantir que os doentes tem conhecimento do "Cartão de Alerta do Doente" que está incluído na embalagem, no qual devem anotar o dia da semana de toma do Ledertrexato.
- Alertar os doentes para terem sempre consigo o cartão de alerta e para o mostrar sempre aos profissionais de saúde que não estejam familiarizados com o seu tratamento com metotrexato.
- Notificar sinais/sintomas precoces de toxicidade [reações hematológicas e gastrointestinais (nomeadamente leucopenia, trombocitopenia, anemia, pancitopenia, supressão da medula óssea, mucosite, estomatite, ulceração oral, náuseas, vômitos, ulceração gastrointestinal e hemorragia gastrointestinal)] e qualquer erro de medicação potencial/efetivo.

COMUNICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento. Pode comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. e/ou à Pfizer através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente)

Parque da Saúde de Lisboa. Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73 • Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Unidade de Farmacovigilância da Pfizer

Tel: +351 21 423 55 23

E-mail: PRT.AEReporting@pfizer.com • Fax: 800 827 808

Contacto para questões médicas

Caso tenha qualquer questão médica relacionada com Ledertrexato, por favor contacte o Departamento de Informação Médica dos Laboratórios Pfizer, Lda. através do nº de telefone (+351) 21 423 55 00 (seleccionando a opção 2, seguida da sub-opção 2) ou do email Medical.information@pfizer.com.



Laboratórios Pfizer, Lda. Sociedade Comercial por Quotas
Lisboa Park, Edifício 10, 2740-271 Póvoa do Varzim, Portugal - NIPC/Matriculada na Conservatória
do Registo Comercial de Cascais sob o nº 500 162 166 Capital Social 7.386.688,00 Euros

Versão 1 (01/2020)
PP-MET-PRT-0002



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



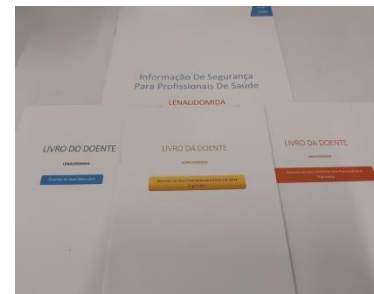
Organização
Mundial da Saúde

MATERIAL EDUCACIONAL

Os materiais educacionais complementam a informação do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e/ou do Folheto Informativo (FI) e têm como objetivos:

- Aumentar a consciencialização sobre os riscos específicos dos medicamentos;
- Identificar as ações a tomar para prevenir ou minimizar esses riscos, nomeadamente prevenir a ocorrência de reações adversas, detetá-las precocemente e reduzir a sua frequência e gravidade;
- Fornecer informação adicional aos profissionais de saúde, aos doentes e/ou cuidadores que permitam maximizar a utilização segura dos medicamentos.

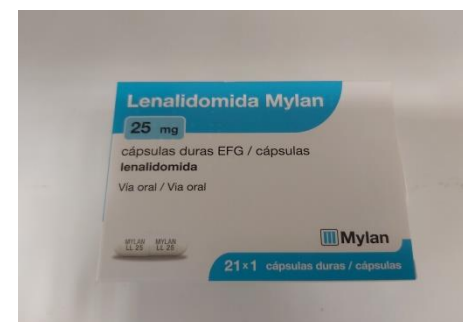
Os materiais educacionais acordados com o Infarmed encontram-se disponíveis nas fichas dos respetivos medicamentos no [Infomed](#) e também são fornecidos ao NF pelos laboratórios.



MATERIAL EDUCACIONAL

Medicamentos como a Talidomida, a Pomalidomida e a Lenalidomida devido ao potencial risco teratogénico para o feto, vêm acompanhados por material educacional, como parte das medidas adicionais de minimização de risco. Exemplo de material educacional da Lenalidomida:

- Guia de Informação de Segurança para Profissionais de Saúde
- Lista de Aconselhamento para Doentes do Sexo Masculino
- Lista de Aconselhamento para Doentes do Sexo Feminino com Potencial para Engravidar
- Lista de Aconselhamento para Doentes do Sexo Feminino sem Potencial para Engravidar
- Formulário para Notificação de Evento Adverso
- Formulário para Notificação de Gravidez
- Livro do Doente do Sexo Masculino
- Livro da Doente com Potencial para Engravidar
- Livro da Doente sem Potencial para engravidar



Adicionalmente, foi estabelecido um Sistema de Distribuição Controlada para estes medicamentos, que determina que o seu fornecimento aos hospitais depende da receção prévia, por parte dos Titulares de AIM, de um formulário denominado “Formulário de Compromisso da Farmácia”, sem o qual este medicamento não poderá ser fornecido ao SESARAM, EPERAM.



MATERIAL EDUCACIONAL

“Formulário de Compromisso da Farmácia” para a Lenalidomida

Formulário de Compromisso da Farmácia
Programa de Prevenção da Gravidez - Lenalidomida
Para ser preenchido pelo Diretor Técnico ou representante nomeado

Nome do Hospital/Instituição: _____
Diretor dos Serviços Farmacéuticos da Farmácia Hospitalar (ou representante nomeado): _____
Contacto telefónico: _____
Email: _____
Morada de entrega: _____

Tel:	Fax:	Email:	Assinalar com X
------	------	--------	-----------------

Recabi a "Pasta de Informações de Segurança para Profissionais de Saúde" relativa ao Programa de Prevenção da Gravidez - Lenalidomida contendo: (1) Informação de segurança para profissionais de saúde, (2) Lista de aconselhamento de doente sexo masculino, (3) Lista de aconselhamento de doente sexo feminino com potencial para engravidar, (4) Lista de aconselhamento de doente sexo feminino sem potencial para engravidar, (5) Formulário de notificação de evento adverso, (6) Formulário de notificação de gravidez, (7) Livro do doente sexo masculino, (8) Livro do doente sexo feminino com potencial para engravidar, (9) Livro do doente sexo feminino sem potencial para engravidar

Li e compreendi a "Pasta de Informações de Segurança para Profissionais de Saúde" relativa ao Programa de Prevenção da Gravidez - Lenalidomida.

Todos os farmacéuticos destes Serviços Farmacéuticos irão ler e compreender a "Pasta de Informações de Segurança para Profissionais de Saúde" relativa ao Programa de Prevenção da Gravidez - Lenalidomida.

Confirmando que no ato da dispensa de lenalidomida serão cumpridos os requisitos definidos no Programa de Prevenção da Gravidez - Lenalidomida.

Confirmando que compreendi a necessidade de devolução imediata deste formulário preenchido ao titular de AIM do medicamento lenalidomida, sem o qual este medicamento não poderá ser fornecido a esta instituição.

Compreendo os termos do tratamento dos dados e consento que os Responsáveis pelo Tratamento tratem os meus dados pessoais acima referidos para a finalidade supra referida (ver páginas seguintes). Caso pretenda retirar o meu consentimento, e de forma a não comprometer o abastecimento do medicamento, devo garantir antecipadamente a nomeação de uma pessoa responsável e a comunicação a cada um dos titulares de AIM indicados no anexo I.

Assinatura: _____
Nome Legível: _____ Data: ____/____/____
Envie o formulário preenchido por e-mail para consoce.lenalidomida@jobabjectos.com

Versão 1 (12/2021)

Formulário de Compromisso da Farmácia
Programa de Prevenção da Gravidez - Lenalidomida

C2-internal








Se deseja registar outras instalações a serem cobertas pelo seu compromisso, forneça os detalhes abaixo.

Nome do Hospital/Instituição: _____
Nome dos Serviços Farmacéuticos/Hospitalar: _____
Contacto para compras dos Serviços Farmacéuticos: _____
Morada de entrega: _____
Tel: _____
Fax: _____
Email: _____

Nome dos Serviços Farmacéuticos/Hospitalar: _____
Contacto para compras dos Serviços Farmacéuticos: _____
Morada de entrega: _____
Tel: _____
Fax: _____
Email: _____

Nome dos Serviços Farmacéuticos/Hospitalar: _____
Contacto para compras dos Serviços Farmacéuticos: _____
Morada de entrega: _____
Tel: _____
Fax: _____
Email: _____

Nome dos Serviços Farmacéuticos/Hospitalar: _____
Contacto para compras dos Serviços Farmacéuticos: _____
Morada de entrega: _____
Tel: _____
Fax: _____
Email: _____

acord       

Versão 1 (12/2021)

DECLARAÇÃO PARA PRESTAÇÃO DE INFORMAÇÃO

Os seus dados pessoais – (nome, email, contacto telefónico, fax, morada) – serão tratados pelas entidades referidas no Anexo I à presente Declaração, enquanto correspondíveis pelo tratamento dos dados pessoais (doravante “Responsáveis pelo Tratamento”), para efeitos de implementação do Programa de Prevenção da Gravidez no âmbito da Distribuição Controlada do Medicamento Lenalidomida, com base no seu consentimento.

Mais informamos que os seus dados pessoais poderão ser partilhados com as autoridades de saúde competentes locais e globais e/ou com parceiros de regiões dos Responsáveis pelo Tratamento, com o único propósito de cumprir a finalidade acima referida. Nessa circunstância e sempre que aplicável, a informação que o poderá identificar será ocultada antes da partilha.

Poderá retirar o seu consentimento para o tratamento dos dados para a finalidade indicada a qualquer momento, enviando um e-mail para os endereços de email de todos os Responsáveis pelo Tratamento (Titulares de AIM) indicados no Anexo I, o que não invalida, no entanto, o tratamento efetuado até essa data com base no consentimento previamente dado.

Os Responsáveis pelo Tratamento conservarão os seus dados pessoais enquanto os mesmos forem necessários para a prossecução desta finalidade, ou até que retire o consentimento, e salvo se forem obrigados a mantê-los por prazo mais longo por força da lei. A qualquer momento, e nos termos legalmente aplicáveis, poderá solicitar o acesso, retificação, apagamento dos dados, limitação do tratamento, oposição ou portabilidade, contactando os Responsáveis pelo Tratamento para os endereços de email indicados no Anexo I. Foderá ainda apresentar uma reclamação junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados (<https://www.cned.pt/citadocs/participacao/>). Para obter mais informações sobre a forma como os Responsáveis pelo Tratamento tratam os seus dados, por favor consulte as Políticas de Privacidade nos respetivos websites ou envie um e-mail para os contactos indicados.

Versão 1 (12/2021)

Anexo I

Titulares / Representantes de Autorização de Introdução no Mercado	Nome/ Função	Morada	Email
Accord Healthcare, S.L.U	Nuno Rodrigues / Regulatory Affairs	Lagoas Park - Edifício 5 B, Piso 2 2740-245 Porto Salvo	portugal@accord-healthcare.com
Presenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	Margareta Brito / Local Data Protection Adviser	Zona Industrial do Santiago de Besteres	compliance.portugal@presenius-kabi.com
Generis Farmacéutica S.A	Rita Maduro/ Responsible Person for Pharmacovigilance	Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora	pharmacovigilance.portugal@eurobindo.com
Krka Farmacéutica, Lda	Alexandra Menezes / Regulatory Affairs & Pharmacovigilance Local Contact	Av. Portugal, 154-Piso 5 2765-272 Estoril	pharmacovigilance.pt@krka.hr
Mylan, Lda	Madalena Santos / Affiliate Safety Representative	Av. D. João II, Edifício Adiantos, Nº 84C – 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa	pt.portugal@mylan.com
Pharmakem Portugal – Produtos Farmacéuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	Helena Gimeno Benito / Head of Pharmacovigilance	Av. do Forte, n. 13, Edif. Suíça Piso 0, salas 2.04 e 2.20, 2716-030 Carnaxide, Portugal	farmacovigilancia@pharmakem.pt
Sandoz Farmacéutica, Lda	Maria Inês Sousa / Legal Affairs Manager Data Privacy	Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 196 Taguspark 2740-235 Porto Salvo	maria_ines.sousa@novartis.com
Stada, Lda	Joana Costa/ Pharmacovigilance Local Contact	Cda. da Fonte, Edif. D. Amélia, Piso 1, Loja B 2770-229 Paços de Arcoz	pharmacovigilance@stada.pt
Teva S.V	Patricia Rodrigues / Pharmacovigilance Manager & Local Safety Officer	Lagoas Park - Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo	farmacovigilancia@tevas.com
Zentiva Portugal, Lda.	Tânia Oliveira / Qualified Person & Quality Assurance (GDP Activities) & Local PV contact person	Alameda Fernão Lopes, nº16 A, 8º Piso A 1495-190 Algés	PV-Portugal@zentiva.com

Versão 1 (12/2021)



MEDIDAS ADICIONAIS DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO

Ex: LENAlidomoda 25 MG CÁPS

The screenshot displays the INFOMED web application interface. At the top, the browser address bar shows the URL: https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml. The page header includes the INFOMED logo and the text 'Base de dados de medicamentos de uso humano'. A navigation bar shows 'Pesquisa Avançada » Detalhes do Medicamento'. The main content area is titled 'Detalhes do Medicamento: Lenalidomida Mylan' and is divided into several sections:

- Informação Geral:**
 - Substância Ativa/DCI: **Lenalidomida**
 - Nome do Medicamento: **Lenalidomida Mylan**
 - Titular de AIM: **Mylan Ireland Ltd.**
 - Via(s) de Administração: **Via oral**
 - Número de Processo: **EMA/H/C/5306**
 - Forma Farmacéutica: **Cápsula**
 - Dosagem: **25 mg**
 - Genérico: **Sim**
 - Grupo de Produto: **Genérico**
 - Margem Terapêutica Estreita: **Não**
- Estado:**
 - AIM: **Autorizado**
 - Data: **18/12/2020**
- Classificação:**
 - Classificação Quanto à Dispensa: **MSRM restrita - Alínea c)**
 - Classificação ATC: **L04AX04 - lenalidomide**
 - Duração do Tratamento: **Longa Duração**
 - Classificação Estupefaciente: **Não se aplica**
 - Classificação Farmacoterapêutica: **16.3 - Imunomoduladores**
- Composição Qualitativa e Quantitativa em Substâncias Ativas:**
 - Lenalidomida - 25 mg



MEDIDAS ADICIONAIS DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO

The screenshot displays the 'Detalhes do Medicamento' page on the Infarmed website. The page includes the following information:

- Número de Registo: 5812052
- CNPEM: 50115090
- CHNM: 10086154
- Dispositivo Segurança: Sim
- Comparticipação: 0%
- Grupo Homógeneo: N/A
- Preços: PVP: N/A
- Condições de Armazenamento
- Documentos para Profissionais de Saúde:
 - Resumo das Características do Medicamento (RCM)
 - Medidas adicionais de Minimização do Risco (MMR)
- Documentos para o Público:
 - Folheto Informativo (FI)
 - Medidas adicionais de Minimização do Risco (MMR)

At the bottom of the page, there is a footer with logos for SNS, Infarmed, Portal RAM, and Pesquisa Medicamento, along with a note: 'A Infarmed é a base de dados nacional de medicamentos de uso humano e destina-se a todos os cidadãos. Para que esta base de dados seja para todos, é fundamental a sua constante evolução. Envie-nos as suas sugestões.'



MEDIDAS ADICIONAIS DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO

https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/documentos.xhtml

Medidas adicionais de Minimização do Risco: Lenalidomida Mylan

Detalhes do Medicamento

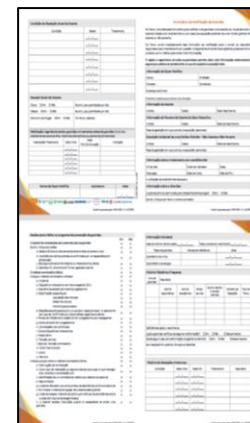
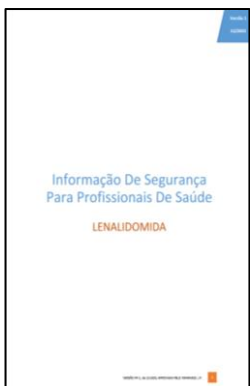
Substância Ativa/DCI: **Lenalidomida**
 Nome do Medicamento: **Lenalidomida Mylan**
 Forma Farmacéutica: **Cápsula**
 Dosagem: **25 mg**

Materiais Educacionais dirigidos aos Profissionais de Saúde

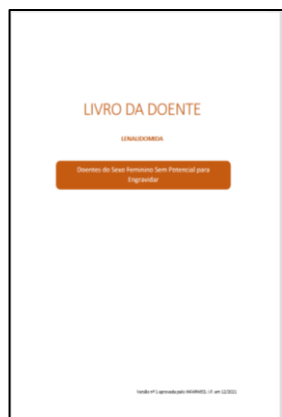
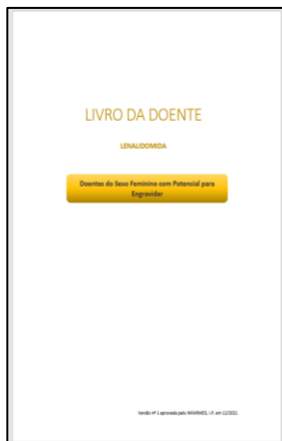
Informação de segurança para profissionais de saúde - 1ª versão
 Para hematologistas e diretores de serviços farmacêuticos hospitalares de hospitais públicos e privados que tenham a especialidade de hematologia.
 Data de Aprovação: 21/12/2021

Lista de aconselhamento para doentes do sexo masculino - 1ª versão
 Para hematologistas e diretores de serviços farmacêuticos hospitalares de hospitais públicos e privados que tenham a especialidade de hematologia.
 Data de Aprovação: 21/12/2021

Formulário para notificação de gravidez - 1ª versão
 Para hematologistas e diretores de serviços farmacêuticos hospitalares de hospitais públicos e privados que tenham a especialidade de hematologia.
 Data de Aprovação: 21/12/2021



MEDIDAS ADICIONAIS DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO



https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/documentos.xhtml

Medidas adicionais de Minimização do Risco: Lenalidomida Mylan

Detalhes do Medicamento

Substância Ativa/DCI: **Lenalidomida**
Nome do Medicamento: **Lenalidomida Mylan**
Forma Farmacéutica: **Cápsula**
Dosagem: **25 mg**

Materiais Educacionais dirigidos ao Público

Livro do doente do sexo feminino com potencial para engravidar - 1ª versão
Este material educacional será entregue aos doentes pelos médicos.
Data de Aprovação: 21/12/2021

Livro do doente do sexo feminino sem potencial para engravidar - 1ª versão
Este material educacional será entregue aos doentes pelos médicos.
Data de Aprovação: 21/12/2021

Livro do doente do sexo masculino - 1ª versão
Este material educacional será entregue aos doentes pelos médicos.
Data de Aprovação: 21/12/2021



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Fornecer informações de saúde, segurança e meio ambiente às pessoas que manipulam a formulação no local de trabalho. Ela não se destina a fornecer informações pertinentes ao uso medicinal do produto.

No caso de doentes, consultar as informações de prescrição/encartes de embalagem/rótulos de medicamento, ou o farmacêutico ou médico desses pacientes.



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Uma ficha de segurança é dividida em 16 secções de acordo com a legislação da União Europeia:

Secção 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

Secção 2: Identificação de perigos

Secção 3: Composição/informação sobre os componentes

Secção 4: Medidas de primeiros socorros

Secção 5: Medidas de combate a incêndios

Secção 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

Secção 7: Manuseamento e armazenagem

Secção 8: Controlo da exposição/proteção individual

Secção 9: Propriedades físico-químicas

Secção 10: Estabilidade e reatividade

Secção 11: Informação toxicológica

Secção 12: Informação ecológica

Secção 13: Considerações relativas à eliminação

Secção 14: Informações relativas ao transporte

Secção 15: Informação sobre regulamentação

Secção 16: Outras informações



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Uma ficha de segurança é dividida em 16 secções de acordo com a legislação da União Europeia:

Secção 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

Secção 2: Identificação de perigos

Secção 3: Composição/informação sobre os componentes

Secção 4: Medidas de primeiros socorros – Descrição das medidas quando em contacto com os olhos, com a pele, em situação de inalação e ingestão

Secção 5: Medidas de combate a incêndios

Secção 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

Secção 7: Manuseamento e armazenagem

Secção 8: Controlo da exposição/proteção individual – Descrição da necessidade de equipamento de proteção individual, como proteção de olhos/rosto, proteção da pele e proteção respiratória

Secção 9: Propriedades físico-químicas

Secção 10: Estabilidade e reatividade

Secção 11: Informação toxicológica

Secção 12: Informação ecológica

Secção 13: Considerações relativas à eliminação – métodos recomendados para tratamento de resíduos como restos de produtos, embalagem usada e legislação em vigor

Secção 14: Informações relativas ao transporte


Secção 15: Informação sobre regulamentação

Secção 16: Outras informações



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Ex: BRENTUXimab VEDOTINA 50 MG PÓ CONC SOL INJ FR IV

 **FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA**

N.º da versão: 01
Data de publicação: 22-Dezembro-2021
Data de revisão: -
Data de substituição: -

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto
Nome comercial ou designação da mistura: Adoetris Drug Product

Número de registo: -
Sinónimos: Nenhum.

Código de produto: SGN-35; Brentuximab Vedotin, cAC1 0-1 006, cAC10-movcPABA-MMAE, cAC10vcMMAE

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas
Utilizações identificadas: Substância ativa farmacéutica.
Utilizações desaconselhadas: Todas as outras utilizações.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança
Sede: Takeda Pharmaceutical Company Limited
1-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8668, Japan

Informações da FDS

Gabinete dos EUA: 40 Lansdowne Street, Cambridge, MA 02139 EUA

Gabinete da Suíça: Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattbrugg-Opfikon (Zürich), Switzerland

E-Mail: Takeda-SDS@takeda.com

1.4. Número de telefone de emergência
Telefone para a CHEMTREC de dia ou de noite
Nos EUA e no Canadá: 1-800-424-9300
Fora dos EUA e do Canadá: +1 703-741-9970 (aceitam-se chamadas pagas pelo destinatário)
A partir de qualquer local do mundo: +1 703-627-3887

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura
A mistura foi avaliada e/ou testada quanto aos seus perigos físicos, para a saúde e para o ambiente e aplica-se a seguinte classificação.

Classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008, conforme alterado


Perigos para a saúde	Categoria	H341 - Suspeito de provocar anomalias genéticas.
Mutagenicidade em células germinativas	Categoria 2	
Toxicidade reprodutiva	Categoria 1B	H360 - Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única	Categoria 2 (medula óssea, intestino, fígado, pâncreas, baço, timo)	H371 - Pode afetar os órgãos (medula óssea, intestino, fígado, pâncreas, baço, timo).
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida	Categoria 2	H373 - Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

2.2. Elementos do rótulo
Rótulagem de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008, conforme alterado
Contém: Brentuximab vedotina

Adoetris Drug Product
954497 N.º da versão: 01 Data de revisão: - Data de publicação: 22-Dezembro-2021

SDG Portugal
1 / 10

Pictogramas de perigo



Palavra-sinal: Perigo

Advertências de perigo

H341 - Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H360 - Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
H371 - Pode afetar os órgãos (medula óssea, intestino, fígado, pâncreas, baço, timo).
H373 - Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência

Prevenção

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P203 - Não respirar as poeiras.
P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

P308 + P311 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

Armazenagem

Eliminação

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/nacionais/internacionais.

Informações suplementares no rótulo

Nenhum.

2.3. Outros perigos

Em caso de dispersão, pode formar mistura explosiva poeiras-ar. Esta mistura não contém substâncias avaliadas como sendo MPMB/PBT de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1907/2006, Anexo XIII.
A mistura não contém quaisquer substâncias incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH por ter propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1% em massa.
A mistura não contém quaisquer substâncias que apresentem propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com os critérios definidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/805 da Comissão numa concentração igual ou superior a 0,1% em massa.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Informação geral

Designação química	%	N.º CAS / N.º CE	N.º de registo REACH	Número de Índice	Notas
Trealose	-	6138-23-4 202-730-6	-	-	-
Citrato de sódio	-	6132-04-3	-	-	-
Brentuximab vedotina	5 - < 10	914088-09-8	-	-	-
Ácido cítrico mono-hidratado	< 1	5946-28-1 201-060-1	-	-	-
Polissorbato 80	-	9005-65-6 500-019-9	-	-	-

Lista de abreviaturas e símbolos que podem ser utilizados acima

* Proprietário.

Comentários sobre a composição

Todas as concentrações são dadas em percentagem por peso, exceto se o ingrediente for um gás. As concentrações dos gases são dadas em percentagem por volume. O texto completo de todas as advertências de perigo encontra-se na secção 10.

Adoetris Drug Product
954497 N.º da versão: 01 Data de revisão: - Data de publicação: 22-Dezembro-2021

SDG Portugal
2 / 10

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

Informação geral

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. Em caso de indagação, consultar o médico (se possível, mostrar-lhe o rótulo). Assegurar que o pessoal médico está consciente dos materiais envolvidos e que toma precauções para se proteger. Mostrar esta ficha de segurança ao médico de serviço.

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação: Deslocar para o ar livre. Chamar um médico se os sintomas se manifestarem ou persistirem.

Contacto com a pele: Lavar com sabão e água. Consultar o médico no caso de surgir irritação persistente.

Contacto com os olhos: Não esfregar os olhos. Enxaguar com água. Consultar o médico no caso de surgir irritação persistente.

Ingestão: Enxaguar a boca. Consultar um médico se surgirem sintomas.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Os póis podem irritar o trato respiratório, a pele e os olhos. Ictericia. A exposição prolongada pode causar efeitos crónicos.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Aplicar medidas de apoio geral a tratar segundo os sintomas. Manter a vítima sob observação. Os sintomas podem ser retardados.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

Perigos gerais de incêndio

Em caso de dispersão, pode formar mistura explosiva poeiras-ar.

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados

Evitar meios de alta pressão que possam causar a formação de uma mistura poeiras-ar potencialmente explosiva. Névoa de água. Espuma. Pó químico seco. Dióxido de carbono (CO2). Aplicar cuidadosamente os meios de extinção para evitar provocar poeira na atmosfera.

Meios de extinção inadequados

Não utilizar água como extintor, pois esta causa o alastramento do incêndio.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de explosão: evitar a geração de poeiras; as poeiras finas dispersas no ar em concentrações suficientes, e na presença de uma fonte de ignição, constituem um perigo potencial de explosão da poeira. Durante incêndios podem-se formar gases perigosos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento de proteção especial para as pessoas envolvidas no combate a incêndios

Em caso de incêndio, deve utilizar-se aparelho respiratório autónomo e vestuário de proteção completo.

Procedimentos de combate a incêndios especiais

Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Retirar recipientes da área do incêndio, caso possa ser feito sem riscos.

Métodos específicos

Usar procedimentos normais para a extinção de incêndios e considerar o perigo doutros materiais envolvidos.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Utilizar apenas ferramentas antichama. Não se deve deixar acumular depósitos de poeira sobre as superfícies, pois estes podem formar uma mistura explosiva se forem libertados para a atmosfera em concentrações suficientes. Usar equipamento de proteção individual adequado. Não respirar a poeira. Assegurar ventilação adequada. As autoridades locais devem ser avisadas se não for possível conter derrames significativos. Para informação sobre a proteção individual consultar o ponto 8 da FDS.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Manter afastado todo o pessoal desnecessário. Afastar as pessoas e mantê-las numa direção contrária ao vento em relação ao derrame. Usar a proteção individual recomendada na Secção 8 da FDS.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a eliminação em dispositivos de drenagem, em cursos de água ou no solo.

Adoetris Drug Product
954497 N.º da versão: 01 Data de revisão: - Data de publicação: 22-Dezembro-2021

SDG Portugal
3 / 10



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (cont.)

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza	<p>Eliminar todas as fontes de ignição (não fumar, não usar foguetes, nem fazer faíscas ou chamas na área adjacente). Evitar acumulação de cargas eletrostáticas. Utilizar apenas ferramentas antichispa. Evitar a dispersão das poeiras no ar (i.e., limpar as poeiras das superfícies com ar comprimido). Recolher a poeira com um aspirador equipado com um filtro HEPA. Deter o fluxo de material se tal puder ser feito sem risco.</p> <p>Derrames grandes: molhar com água e colocar diques para posterior eliminação. Use uma pá para colocar o material em um recipiente de despejo de resíduos. Após a recuperação do produto, enxaguar a área com água.</p> <p>Pequenos derrames: Amontar e varrer, ou aspirar o derramamento e apanhar num contentor adequado para a destruição.</p> <p>Nunca repor a substância derramada na embalagem original para reutilização. Coloque o material em recipientes adequados, cobertos e rotulados.</p>
6.4. Remissão para outras secções	Relativamente à proteção individual, consulte a secção 8 da FDS. Para obter informações sobre a eliminação de resíduos, consultar a Secção 13 da FDS.
SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem	
7.1. Precauções para um manuseamento seguro	<p>O Adoetris é um medicamento anticancerígeno. Tal como sucede com outros compostos potencialmente tóxicos, o Adoetris deve ser manipulado com cuidado. Consultar as diretrizes publicadas relativamente à manipulação e à eliminação adequadas de agentes anticancerígenos. Pedir instruções específicas antes da utilização. Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança. Minimizar a geração e a acumulação de poeiras. Evitar depósitos significativos de material, sobretudo em superfícies horizontais, que possam passar para a atmosfera e formar nuvens de poeira combustível e contribuir para explosões secundárias. Deve instituir-se a limpeza de rotina para garantir que as poeiras não se acumulam nas superfícies. Os pós secos podem acumular cargas elétricas estáticas quando sujeitos à fricção das operações de transferência ou mistura. Tomar as precauções adequadas, como ligação elétrica à terra e outras ligações, ou atmosferas inertes. Manter afastado do calor/fáscas/chama abertas/superfícies quentes. - Não fumar. Exaustores de ar gerais e locais à prova de explosão. Não respirar as poeiras. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento. Mulheres grávidas ou em amamentação não devem manusear este produto. Se possível, deve ser manuseado em sistemas fechados. Usar equipamento de proteção individual adequado. Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. Respeitar as regras de boa higiene industrial.</p>
7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades	Armazenar em local fechado à chave. Proteger da luz. Manter os recipientes hermeticamente fechados, em lugar seco, fresco e arejado. Manter afastado de materiais incompatíveis (ver Secção 10 da FDS). Temperatura de armazenagem recomendada: >= 4 °C.
7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)	Substância ativa farmacêutica.
SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual	
8.1. Parâmetros de controlo	
Valores-limite de exposição profissional	Não são indicados limites de exposição ao(s) ingrediente(s).
Valores-limite biológicos	Não estão anotados limites de exposição biológica para o(s) ingrediente(s).
Processos de monitorização recomendados	Seguir os procedimentos de monitorização convencionais.
Níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL)	Não disponível.
Concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC)	Não disponível.
Orientações de exposição	Brentuximab vedotina (CAS 914088-09-8)-LEO – 0.4 µg/m ³ (valor interno da Takeda).
8.2. Controlo da exposição	
Controlos técnicos adequados	Exaustores de ar gerais e locais à prova de explosão. Deve ser utilizada uma boa ventilação geral. As velocidades de ventilação devem corresponder às condições. Caso se aplique, utilizar confinamento de processos, ventilação local por exaustão ou outros controlos de manutenção para que os níveis no ar permaneçam abaixo dos limites de exposição recomendados. Caso não tenham sido estabelecidos limites de exposição, manter os níveis no ar a um nível aceitável. Recomenda-se que todos os equipamentos de controlo de pó como a ventilação de exaustão local e os sistemas de transporte de material envolvidos na manipulação deste produto possam aberturas de alívio de explosão ou um sistema de supressão de explosão ou um ambiente deficiente em oxigénio. Garantir que os sistemas de tratamento de poeiras (como condutas de exaustão, coletores de poeiras, reservatórios e equipamento de processamento) são concebidos de forma a evitar o escape de poeiras para a zona de trabalho (i.e., o equipamento não tem fu. Usar apenas equipamentos eléctricos e empilhadores com as devidas especificações.
Adoetris Drug Product 954497 N.º da versão: 01	Data de revisão: - Data de publicação: 22-Dezembro-2021
SDS Portugal 4 / 10	

Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual	
Informação geral	Usar o equipamento de proteção individual exigido. O equipamento de proteção individual deve ser escolhido em conformidade com as normas CEN e em cooperação com o fornecedor do equipamento.
Proteção ocular/facial	Utilizar óculos de segurança com protetores laterais (ou óculos completos). A proteção ocular deve cumprir a norma EN 166.
Proteção da pele	
- Proteção das mãos	Usar luvas adequadas resistentes a produtos químicos. Luvas impermeáveis resistentes a oleolíquidos/produtos químicos (nitrilo, etc.). Recomenda-se luvas que cumpram com a norma EN374, ASTM F1001 ou norma equivalente internacional.
- Outras	Usar vestuário de proteção adequado. Recomenda-se o uso de um avental impermeável.
Proteção respiratória	Se os controlos de manutenção não mantiverem as concentrações no ar abaixo dos limites de exposição recomendados (quando aplicável) ou dentro de níveis aceitáveis (nos países em que não tiverem sido estabelecidos limites de exposição), é obrigatório o uso de um aparelho respiratório aprovado. Usar equipamento respiratório com filtro antipartículas, tipo P2. Sigam as orientações acerca da seleção, utilização, cuidados e manutenção de acordo com a norma EN 609.
Perigos térmicos	Quando necessário, usar vestuário de proteção térmica adequado.
Medidas de higiene	Siga todas as exigências de vigilância médica. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento. Observar sempre boas medidas de higiene pessoal, tais como lavar-se depois de trabalhar e antes de comer, beber ou fumar. Lavar frequentemente as roupas de trabalho e os equipamentos protetores para remoção de contaminantes.
Controlo da exposição ambiental	As emissões de ventilação ou de equipamento de processo de trabalho devem ser verificadas de modo a garantir que cumprem os requisitos da legislação de proteção ambiental. Podem ser necessários depuradores de fumos, filtros ou modificações ao equipamento de processo, de modo a reduzir as emissões a níveis aceitáveis.
SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas	
9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base	
Estado físico	Sólido.
Forma	Bolo ou pó liofilizado sem conservantes.
Cor	Branco até creme.
Odor	Propriedade química não foi medida.
Limiar olfativo	Não aplicável.
Ponto de fusão/ponto de congelação	Propriedade química não foi medida.
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Propriedade química não foi medida.
Inflamabilidade	Pode formar concentrações de poeiras combustíveis no ar.
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	
Limite de explosividade – inferior (%)	Não aplicável, o material é sólido.
Limite de explosividade – superior (%)	Não aplicável, o material é sólido.
Ponto de inflamação	Não aplicável, o material é sólido.
Temperatura de autoignição	Propriedade química não foi medida.
Temperatura de decomposição	Propriedade química não foi medida.
pH	Não aplicável, o material é sólido.
Viscosidade cinemática	Não aplicável, o material é sólido.
Solubilidade	
Solubilidade (água)	Solúvel livremente em água.
Coefficiente de partição (n-octanol/água) (valor logarítmico)	Não aplicável para misturas.
Pressão de vapor	Não aplicável, o material é sólido.
Adoetris Drug Product 954497 N.º da versão: 01	Data de revisão: - Data de publicação: 22-Dezembro-2021
SDS Portugal 5 / 10	

Densidade e/ou densidade relativa	
Densidade	Propriedade química não foi medida.
Densidade relativa	Propriedade química não foi medida.
Densidade de vapor	Não aplicável, o material é sólido.
Características das partículas	Propriedade química não foi medida.
9.2. Outras informações	
9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico	Não estão disponíveis mais informações relevantes.
9.2.2. Outras características de segurança	
Taxa de evaporação	Não aplicável, o material é sólido.
Viscosidade	Não aplicável, o material é sólido.
SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade	
10.1. Reatividade	O produto é estável e não reativo nas condições normais de utilização, armazenamento e transporte.
10.2. Estabilidade química	O material é estável em condições normais.
10.3. Possibilidade de reações perigosas	Nenhuma reação perigosa nas condições normais de utilização.
10.4. Condições a evitar	Manter afastado do calor, faíscas e chama nua. Exposição à luz. Contacto com materiais incompatíveis. Minimizar a geração e a acumulação de poeiras.
10.5. Materiais incompatíveis	Agentes fortemente comburentes.
10.6. Produtos de decomposição perigosos	Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.
SECÇÃO 11: Informação toxicológica	
Informação geral	A exposição profissional à substância ou à mistura pode causar efeitos adversos.
Informações sobre vias de exposição prováveis	
Inalação	Pode afetar os órgãos por inalação. A poeira pode irritar as vias respiratórias.
Contacto com a pele	O contacto prolongado com a pele pode provocar irritação temporária.
Contacto com os olhos	O contacto directo com os olhos pode provocar irritação temporária.
Ingestão	Pode causar mal-estar se ingerido.
Síntomas	Os pós podem irritar o tracto respiratório, a pele e os olhos. Ictérica. A exposição prolongada pode causar efeitos crónicos.
11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos	
Toxicidade aguda	Não é de esperar que provoque toxicidade aguda.
Corrosão/irritação cutânea	Devido à falta parcial ou total de dados não é possível fazer a classificação.
Lesões/irritações oculares graves	Devido à falta parcial ou total de dados não é possível fazer a classificação.
Sensibilização respiratória	Devido à falta parcial ou total de dados não é possível fazer a classificação.
Brentuximab vedotina (CAS 914088-09-8)	Resultado: Não testado
Sensibilização cutânea	Devido à falta parcial ou total de dados não é possível fazer a classificação.
Sensibilização cutânea	
Brentuximab vedotina (CAS 914088-09-8)	Resultado: Não testado
Mutagenicidade em células germinativas	Suspeito de provocar anomalias genéticas.
Mutagenicidade	
Brentuximab vedotina (CAS 914088-09-8)	
Clastrogenicidade – Teste do Infoma TK-0	
Resultado: Negativo	
Espécie: Humano	
Estudo de micronúcleos in vivo	
Resultado: Aneugénico, consistente com o mecanismo de IMAE (ou seja, rutura dos micronúcleos)	
Espécie: Rato	
Órgão: Medula óssea	
Teste de mutação reversa bacteriana in vitro	
Resultado: Negativo	
Carcinogenicidade	Devido à falta parcial ou total de dados não é possível fazer a classificação.
Brentuximab vedotina (CAS 914088-09-8)	Resultado: Estudos de carcinogenicidade não realizados
Toxicidade reprodutiva	Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
Adoetris Drug Product 954497 N.º da versão: 01	Data de revisão: - Data de publicação: 22-Dezembro-2021
SDS Portugal 6 / 10	



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (cont.)

Reprodutividade Brentuximab vedotina (CAS 914088-09-8)	1 mg/kg Desenvolvimento embrionário-IV-NOAEL Resultado: Letalidade embrionária e viabilidade fetal reduzida com aumento das resorções prematuras e da perda pós-implantação, consistentes com a rutura farmacológica dos microtubúlos Espécie: Rato
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única Brentuximab vedotina (CAS 914088-09-8)	Pode afetar os órgãos (medula óssea, intestino, fígado, pâncreas, bazo, timo). 15 mg/kg Doses IV individuais Resultado: Tolerado. Espécie: Rato Órgão: Intestino, bazo <= 6 mg/kg Doses IV individuais Resultado: Bem tolerado. Espécie: Macaco >= 10 mg/kg Doses IV individuais Resultado: Tolerado. Espécie: Rato Órgão: Medula óssea, gânglios linfáticos/timo, fígado, pâncreas
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida Brentuximab vedotina (CAS 914088-09-8)	Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida. 0,5 mg/kg 4 semanas-IV-NOAEL (q1wk x 4) Resultado: Empobrecimento da medula óssea e dos órgãos linfóides e doenças associadas nos glóbulos sanguíneos periféricos: fígado; sistema gastrointestinal e testículos Espécie: Rato 1 mg/kg 11 semanas-IV-NOAEL (q1wk x 4) Resultado: Empobrecimento da medula óssea e dos órgãos linfóides e doenças associadas nos glóbulos sanguíneos periféricos Espécie: Macaco Gravidade: Mortalidade a 6 mg/kg 1 mg/kg 24 semanas-IV-NOAEL (q1wk x 9) Resultado: Bem tolerado até 3 mg/kg com redução dos glóbulos sanguíneos periféricos Espécie: Macaco
Perigo de aspiração	Irrelevante, devido à forma do produto.
Informações sobre misturas versus informações sobre substâncias	O produto consiste numa mistura.
11.2. Informações sobre outros perigos Propriedades desreguladoras do sistema endógeno	Esta mistura não contém quaisquer substâncias que apresentem propriedades desreguladoras do sistema endógeno no que diz respeito à saúde humana, avaliadas de acordo com os critérios enunciados nos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 2017/2100 e (UE) 2018/805, numa concentração igual ou superior a 0,1% em massa.
Outras informações	Nenhum conteúdo.
SECÇÃO 12: Informação ecológica	
12.1. Toxicidade	Não se prevê que seja nocivo para os organismos aquáticos.
12.2. Persistência e degradabilidade	Não estão disponíveis dados sobre a degradabilidade de quaisquer ingredientes da mistura.
12.3. Potencial de bioacumulação	Não existem dados.
Coefficiente de partição n-octanol/água (log Kow)	Não disponível.
Fator de bioconcentração (BCF)	Não disponível.
12.4. Mobilidade no solo	Não existem dados.
12.5. Resultados da avaliação PBT e mPbB	Esta mistura não contém substâncias avaliadas como sendo MPMB/PBT de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Anexo XIII.
12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endógeno	Esta mistura não contém quaisquer substâncias que apresentem propriedades desreguladoras do sistema endógeno no que diz respeito ao ambiente, avaliadas de acordo com os critérios enunciados nos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 2017/2100 e (UE) 2018/805, numa concentração igual ou superior a 0,1% em massa.
Assetea Drug Product 954497 - N.º da versão: 01 - Data de revisão: - Data de publicação: 22-Dezembro-2021	005 Portugal 8 / 10

12.7. Outros efeitos adversos	Nenhum conteúdo.
SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação	
13.1. Métodos de tratamento de resíduos	Eliminar de acordo com a regulamentação local. Os recipientes vazios ou os revestimentos podem conservar alguns resíduos do produto. Este material e o respetivo recipiente devem ser eliminados de forma segura (consultar: Instruções de eliminação).
Embalagens contaminadas	Visto que os recipientes vazios podem reter resíduos do produto, seguir os avisos constantes no rótulo mesmo após o recipiente estar vazio. Os recipientes vazios devem ser lavados para um local aprovado para a manipulação de resíduos para reciclagem ou destruição.
Código da UE em matéria de resíduos	O código do resíduo deve ser atribuído discutindo com o utilizador, o produtor e a companhia que se ocupa da destruição dos resíduos. 18 01 09* medicamentos clorofórmicos e citostáticos
Métodos de eliminação/informação	Recolher para reciclar ou eliminar em recipientes vedados em local de eliminação de resíduos autorizado. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/nacionais/internacionais.
Precauções especiais	Eliminar de acordo com as normas aplicáveis.
SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte	
ADR	
14.1. Número ONU	Não controlado como mercadoria perigosa.
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	Não controlado como mercadoria perigosa.
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte	Classe Não atribuído. Risco subsidiário - N.º do perigo (ADR) Não atribuído. Código de restrição em túneis Não atribuído.
14.4. Grupo de embalagem	Não atribuído.
14.5. Perigos para o ambiente	Não.
14.6. Precauções especiais para o utilizador	Não atribuído.
RID	
14.1. Número ONU	Não controlado como mercadoria perigosa.
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	Não controlado como mercadoria perigosa.
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte	Classe Não atribuído. Risco subsidiário - N.º do perigo (ADR) Não atribuído.
14.4. Grupo de embalagem	Não atribuído.
14.5. Perigos para o ambiente	Não.
14.6. Precauções especiais para o utilizador	Não atribuído.
ADN	
14.1. Número ONU	Não controlado como mercadoria perigosa.
14.2. Designação oficial de transporte da ONU	Não controlado como mercadoria perigosa.
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte	Classe Não atribuído. Risco subsidiário - N.º do perigo (ADR) Não atribuído.
14.4. Grupo de embalagem	Não atribuído.
14.5. Perigos para o ambiente	Não.
14.6. Precauções especiais para o utilizador	Não atribuído.
IATA	
14.1. UN number	Not regulated as dangerous goods
14.2. UN proper shipping name	Not regulated as dangerous goods.
Assetea Drug Product 954497 - N.º da versão: 01 - Data de revisão: - Data de publicação: 22-Dezembro-2021	005 Portugal 8 / 10

14.3. Transport hazard class(es)	Class - Subsidiary risk - 14.4. Packing group Not assigned. 14.5. Environmental hazards No. 14.6. Special precautions for user Not assigned.
IMDG	
14.1. UN number	Not regulated as dangerous goods
14.2. UN proper shipping name	Not regulated as dangerous goods.
14.3. Transport hazard class(es)	Class - Subsidiary risk - 14.4. Packing group Not assigned. 14.5. Environmental hazards No. 14.6. Special precautions for user Not assigned.
14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação	
15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura	
Regulamento da UE	
Regulamento (CE) N.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem	Não consta das listagens.
Regulamento (CE) N.º 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes	Não consta das listagens.
Regulamento (UE) N.º 648/2012 relativo à exportação e importação de conformidade alterado	Não consta das listagens.
Regulamento (UE) N.º 648/2012 relativo à exportação e importação de conformidade alterado	Não consta das listagens.
Regulamento (UE) N.º 648/2012 relativo à exportação e importação de conformidade alterado	Não consta das listagens.
Regulamento (CE) n.º 166/2006 Anexo II Registo das Emissões e Traço	foi dada
Regulamento (CE) n.º 1907/2006, REACH n.º 10 do Artigo 58.º Lista de perigos	Não consta das listagens.
Regulamento (CE) n.º 1907/2006, REACH n.º 10 do Artigo 58.º Lista de perigos	Não consta das listagens.
Autorizações	
Regulamento (CE) n.º 1907/2006 REACH Anexo XIV Substância sujeita a restrição	Não consta das listagens.
Restrições à utilização	
Regulamento (CE) n.º 1907/2006, REACH Anexo XVII Substâncias sujeitas a restrição aplicável à colocação no mercado e à utilização, na redação em vigor	Não consta das listagens.
Diretiva 2004/37/CE relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho, conforme alterada	Não consta das listagens.
Assetea Drug Product 954497 - N.º da versão: 01 - Data de revisão: - Data de publicação: 22-Dezembro-2021	005 Portugal 9 / 10

Outros regulamentos da UE	
Diretiva 2012/18/UE relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas, conforme alterada Não consta das listagens.	
Outros regulamentos	
O produto está classificado e rotulado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CLP), conforme alterado. Esta ficha de dados de segurança está de acordo com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, na última redação que lhe foi dada.	
Regulamentos nacionais	
De acordo com a Diretiva 92/85/CEE, conforme alterada, as mulheres grávidas não devem trabalhar com o produto se houver o mínimo risco de exposição. Não é permitido a jovens com menos de 18 anos trabalhar com este produto, de acordo com a Diretiva 94/33/CE relativa à proteção dos jovens no trabalho, na última redação que lhe foi dada. Cumpra a regulamentação nacional para manuseamento de produtos químicos, de acordo com a Diretiva 89/24/CEE, última versão.	
15.2. Avaliação da segurança química	
Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.	
SECÇÃO 16: Outras informações	
Lista das abreviaturas	
IV: intravenoso.	NOAEL: dose sem efeitos adversos observados.
LEP: Limite de Exposição Profissional.	ECHA: ECHA
HCSD: -	HCSD: -
Referências	
ECHA CHEM HCSD - -	
Informação acerca do método de avaliação conduzente à classificação da mistura	
A classificação quanto aos perigos para a saúde e para o ambiente foi obtida por uma combinação de métodos de cálculo e dados de testes, quando disponíveis.	
Texto integral de todas as advertências de perigo mencionadas de forma abreviada nas secções 2 a 15	
H310 Provoca irritação ocular grave.	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H302 Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.	H310 Afeta os órgãos.
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.	
Seguir as instruções da formação ao manusear este material.	
Informação sobre formação	
Outras informações	
Declaração de exonerção de responsabilidade	
Seguir as instruções da formação ao manusear este material. OSHA 3571-08 2006. Orientação sobre Comunicação de Perigos relativamente a Póis Combustíveis NFPA 604. Norma para a Prevenção de Incêndios e Explosões de Póis resultantes do Fabrico, Processamento e Manipulação de Partículas Sólidas Combustíveis A Taleca Pharmaceutical Company Limited não pode antecipar todas as condições mediante as quais esta informação e respetivo produto ou os produtos de outros fabricantes que possam ser utilizados em conjunto com o respetivo produto. É da responsabilidade do utilizador garantir condições seguras de manuseamento, armazenamento e eliminação do produto e assumir a responsabilidade por perdas, ferimentos, danos ou despesas devido a utilização indevida. As informações constantes nesta ficha foram escritas com base nos melhores conhecimentos e experiência atualmente disponíveis.	
Assetea Drug Product 954497 - N.º da versão: 01 - Data de revisão: - Data de publicação: 22-Dezembro-2021	005 Portugal 10 / 10



**Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022**



GESTÃO DE RISCO DO MEDICAMENTO

A Gestão de Risco do Medicamento é um plano dinâmico que deve ser atualizado ao longo do ciclo de vida do medicamento, refletindo o maior/melhor conhecimento sobre o perfil de segurança do medicamento, quer seja com a inclusão de novos riscos, quer seja com a eliminação ou reclassificação dos riscos já conhecidos.





OBRIGADA

