

Circular Informativa

N.º 085/CD/8.1.7.

Data: 18/05/2015

Assunto: Cefazolina Hikma – lote 147130.1 – validade 11/2017

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 Infarmed recebeu duas notificações de suspeita de reações adversas graves de choque anafilático associadas à utilização do medicamento: Cefazolina Hikma IV, 1000 mg/10 ml, Pó e solvente para solução injetável. A anafilaxia é um efeito indesejável que se encontra descrito no resumo das características do medicamento com frequência muito rara, no entanto, devido à proximidade temporal da ocorrência destes dois casos em entidades diferentes, o Infarmed irá proceder a uma investigação.

Como medida de precaução e no âmbito das suas competências, o Infarmed, de acordo com o Artigo 175.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na última redação que lhe foi dada, determina a suspensão imediata da utilização e comercialização do seguinte medicamento:

- Cefazolina Hikma IV, 1000 mg/10 ml, Pó e solvente para solução injetável, lote nº 147130.1, prazo de validade 11/2017.

Atendendo a que este medicamento é administrado por profissionais de saúde, as entidades que possuam este lote não o devem administrar até que seja concluída a avaliação resultante da presente situação.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo