

ANEXO 2

Instruções para a Inspeção Visual dos Frascos para Injectáveis de Herceptin 150 mg

Por favor, proceda de acordo com as instruções abaixo descritas para verificação imediata de todos os frascos para injectáveis de Herceptin 150 mg, pertencentes aos lotes B1182, B1219, B1234, B1235, B1263, B1329, B1330, que eventualmente existam em stock.

- Colocar luvas para evitar ferimentos, no caso de encontrar um frasco para injectáveis partido.
- Retirar os frascos para injectáveis da cartonagem exterior.
- Inspeccionar cada frasco contra uma luz branca e brilhante, por exemplo luz de néon. Se possível utilizar uma lupa.
- Verificar cuidadosamente o início da parte mais larga do frasco, inclinando-o várias vezes, para a frente e para trás e olhando especialmente para a transição entre o colo e a parte mais larga do frasco.
- Confirmar se existe alguma fenda na região do colo. Esta é identificável como uma pequena fissura (geralmente com a forma semelhante a uma borboleta; ver as figuras 2 e 3).
- Verificar se o conteúdo do frasco se apresenta seco e branco e se não apresenta quaisquer vestígios de humidade (por ex.: conteúdo de aspecto molhado).
- Conservar os frascos para injectáveis, inspeccionados e que não apresentem problemas, na cartonagem original, a temperatura entre 2°-8°C. Estes frascos podem ser utilizados até expirar o seu prazo de validade.
- Não utilizar os frascos que apresentem fissuras. Estes devem ser devolvidos à Roche Farmacêutica, para substituição.
- Após completar a verificação de todas as unidades, informar a Roche Farmacêutica enviando o Anexo 1 - Relatório de Inspeção Visual dos Frascos para Injectáveis de Herceptin 150 mg, até 30 de Novembro de 2006.



Figura 2: Colo e início da parte mais larga do frasco para injectáveis com fissura.



Figura 3: Fissura com forma semelhante a uma borboleta.

Para além disso, assegurar que ao reconstituir o frasco para injectáveis de Herceptin, já inspeccionado, não existem sinais de perda da pressão negativa no interior do frasco, por exemplo, se o êmbolo da seringa não baixa automaticamente ao perfurar a tampa de borracha.

Como medida preventiva, não utilize os frascos para injectáveis de Herceptin 150 mg, cujo conteúdo tenha aspecto suspeito e os frascos em que foram identificadas fissuras e/ou perda da pressão negativa.

A Roche Farmacêutica está disponível para qualquer esclarecimento adicional ou assistência na inspeção dos frascos para injectáveis de Herceptin 150 mg; neste caso, não hesite em contactar-nos através dos seguintes números de telefone ou fax:

- Branca Barata, telf. nº 2174257125
- Carla Paixão, telf. nº 214257097
- Maria João Oliveira, telf. nº 214257033

Fax nº: 214257052