

N.º 135/CD  
Data: 2010/08/25

Assunto: **Recolha voluntária do medicamento Octagam, solução para perfusão, 50 mg/ml - Lotes n.ºs B012A8445, validade: 2012/02/29 e B010A8445, validade: 2012/02/29**

Para: Hospitais

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

## Urgente

Na sequência ter sido detectado um potencial risco aumentado de ocorrência de eventos tromboembólicos após administração, a empresa Octapharma Produtos Farmacêuticos, Lda., está a proceder à recolha voluntária dos **lotes n.ºs B012A8445, validade: 29/02/2012 e B010A8445, validade: 29/02/2012** do medicamento **Octagam, solução para perfusão, 50 mg/ml**.

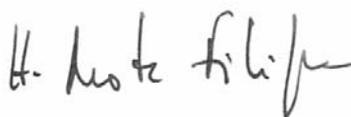
Assim, o Infarmed ordena a suspensão imediata da comercialização destes lotes.

Foi identificado, a nível internacional, um aumento na frequência de notificação de episódios tromboembólicos associados à administração de alguns lotes do medicamento Octagam, solução para perfusão, 50 mg/ml.

O fabricante, em colaboração com o Infarmed, está a investigar a causa deste aumento, bem como medidas adicionais que permitam prever o risco associado. Como medida de precaução, procede-se, assim, à recolha dos lotes potencialmente implicados no aumento do risco de ocorrência de episódios tromboembólicos.

Atendendo a que este medicamento está apenas a ser utilizado a nível hospitalar, as entidades que disponham destes lotes não os devem administrar, mas sim, proceder à sua devolução conforme habitual.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo