

Circular Informativa

N.º 152/CD/550.20.001

Data: 20/10/2016

Assunto: **Recolha voluntária de lotes do medicamento Helixate NexGen (octocog alfa) - Retificação**

Para: Hospitais, ARS, Centros de Saúde, Ordens Profissionais, Associações Profissionais, Distribuidores por Grosso de Medicamentos

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 [Circular Informativa n.º 144/CD/550.20.001, de 14/10/2016](#), continha um erro na identificação da dosagem dos lotes n.ºs 270NTPNE, 270P8V5K, 270R54TC e 270RHG2G do medicamento **Helixate NexGen (octocog alfa)**, pó e solvente para solução injetável: para estes lotes, onde constava "250 U.I./2,5 ml" devia constar "500 U.I./2,5 ml".

Assim, a redação correta da Circular é a seguinte:

A empresa CSL Behring, Lda., representante do titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento **Helixate NexGen (octocog alfa)**, pó e solvente para solução injetável, irá proceder à recolha voluntária dos lotes listados em anexo por se ter detetado um perfil de degradação acelerado do parâmetro "potência".

Assim, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e a recolha imediata dos referidos lotes.

O medicamento Helixate NexGen está indicado no tratamento e profilaxia de hemorragias em doentes com hemofilia A.

Atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que disponham destes lotes em *stock* não os poderão vender ou administrar, devendo proceder à sua devolução.

O Conselho Diretivo

Anexo

Medicamento	Dosagem	Número de registo	Número de lote	Validade
Helixate NexGen	250 U.I./2,5 ml	3290681	270R7NGE	13/08/2017
			270RV94E	19/12/2017
			270R0LTE	29/05/2017
			270R0LTT	29/05/2017
	500 U.I./2,5 ml	3290780	270NTPNE	08/09/2016
			270R54TC	11/08/2017
			270RHG2G	23/11/2017
			270P8V5K	07/11/2016
	1000 U.I./2,5 ml	3290889	270TN0RA	30/05/2018
			270TN0RR	30/05/2018
	2000 U.I./5 ml	5080957	270PCR0C	09/02/2017
			270PCR0M	09/02/2017
			270R0NPE	12/06/2017
			270TGK3J	29/03/2018
			270R53HK	31/07/2017
			270R9HPG	26/09/2017