

PV/MPV/2011/079

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a associação de Scintimun (besilesomab) a potenciais riscos de geração de anticorpos humanos anti-ratinho (HAMA – *human anti-mouse antibody*), reacções de hipersensibilidade e hipotensão aguda.

Caro Especialista em Medicina Nuclear:

Gostaríamos de chamar a sua atenção para os seguintes aspectos de segurança importantes no Resumo das Características do Medicamento do Scintimun:

Resumo

- Potenciais riscos de geração de anticorpos humanos anti-ratinho (HAMA), que podem levar a reacções de hipersensibilidade do tipo 3. Deve ser realizado um teste HAMA a todos os doentes antes da administração de Scintimun. Uma resposta positiva constitui uma contra-indicação à sua administração.
- Reacções de hipersensibilidade, que podem abranger a gama inteira desde reacções alérgicas ligeiras a reacções potencialmente fatais (incluindo reacções anafilácticas e anafilactóides).
- Risco de hipotensão aguda. Devem estar disponíveis no local medidas terapêuticas apropriadas, para o caso de ocorrer hipotensão aguda enquanto manifestação isolada ou acompanhada por qualquer um dos sinais clínicos de hipersensibilidade. Deve existir equipamento de reanimação nas imediações (por exemplo, bloco de urgências, unidade de cuidados intensivos, etc.).

A informação incluída nesta Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde foi aprovada pela Agência Europeia do Medicamento.

Informações adicionais sobre a preocupação de segurança

- Potenciais riscos de geração de anticorpos humanos anti-ratinho (HAMA): a geração de HAMA ocorre com uma prevalência de 14% após a primeira administração de Scintimun *versus* 3% na população geral não exposta. Os profissionais do centro de medicina nuclear devem estar cientes de que os recebedores de Scintimun podem desenvolver estas reacções de hipersensibilidade do tipo 3 no período de dias a semanas após a injeção. Estas podem apresentar-se sob a forma de febre, artralgia, linfadenopatia, erupções cutâneas, possivelmente antecedidas por prurido, dor ou edema no local de administração da injeção. A ocorrência de qualquer um desses eventos deve ser notificada ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à CIS bio international. Os doentes que recebem o Scintimun devem ser informados de que devem contactar o seu médico para obterem aconselhamento médico imediato se desenvolverem estes sinais e sintomas após a injeção.

- Reacções de hipersensibilidade: estas podem abranger a gama inteira, desde reacções alérgicas ligeiras a anafilaxia potencialmente fatal. Contudo, as reacções adversas de hipersensibilidade ao Scintimun, incluindo a anafilaxia, são pouco frequentes ($\geq 1:1000$ a $<1:100$).
- Hipotensão aguda, ou seja, a descida ligeira da pressão arterial a intervalos curtos após a injeção de Scintimun emergiu como um risco esperado (frequência $\geq 1:100$ a $<1:10$), com base na observação dos doentes que, após injeção com Scintimun, desenvolveram ligeiros declínios da pressão sistólica e/ou diastólica no período de minutos após administração, sem manifestações clínicas adicionais ou factores etiológicos plausíveis. Desconhece-se o mecanismo subjacente a este fenómeno.

Informações adicionais sobre as recomendações aos profissionais de saúde

O kit do teste HAMA é fornecido pela Medac:

Medac GmbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Alemanha,

Telefone: +49 4103 8006 0

Fax: + 49 4103 8006 359

E-mail: diagnostics@medac.de.

Pedido de notificação

Na página seguinte encontra-se o *Cartão do Doente* destacável. Preencha, por favor, as informações pertinentes assinaladas com caixas e entregue-o ao doente antes de este sair do centro de medicina nuclear. Este Cartão do Doente destina-se a ajudá-lo a informar o doente acerca das potenciais reacções adversas que podem ocorrer vários dias após a injeção de Scintimun. Se o doente ligar para comunicar quaisquer reacções adversas, notifique-as ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à CIS bio international. Os dados recolhidos pela CIS bio international serão notificados às autoridades competentes locais, de acordo com as obrigações habituais.

Informação da comunicação

Consulte, por favor, o Resumo das Características do Medicamento do Scintimun em anexo para informações mais pormenorizadas.

Se tiver alguma questão ou se necessitar de informações adicionais, não hesite em contactar a CIS bio international, Departamento de Farmacovigilância:

e-mail: drugsafety@cisbio.com

Telefone: +33 1 69 85 76 76

e-mail: geral@isoder.pt

Telefone: 21 499 65 50

93 219 95 25

Com os melhores cumprimentos,

Marie-Pierre Vigier

Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância no EEE

Cristina Sousa

Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância em Portugal






CARTÃO DO DOENTE

Caro Doente

Foi submetido a uma cintigrafia leucocitária em //, para a qual um medicamento de diagnóstico chamado Scintimun foi injectado nas suas veias. Contudo, na improvável eventualidade de qualquer efeito indesejável que possa ocorrer vários dias ou semanas após a injeção, contacte, por favor, o seu médico para aconselhamento clínico e informe o centro de medicina nuclear.

Pode contactar o centro de medicina nuclear onde foi submetido ao procedimento de imagiologia, em:
.

Com os melhores cumprimentos,

CIS bio international
Membro do grupo IBA