



GlaxoSmithKline

**GlaxoSmithKline  
Produtos Farmacêuticos, Lda.**

Rua Dr. António Loureiro Borges, N.º 3  
ARQUIPARQUE - Miraflares  
1495-131 Algés

Tel.: 21 412 95 00  
Fax: 21 412 04 38  
Serviço de Apoio ao Cliente  
N.º Verde 800 20 30 66  
www.gsk.pt

Março 2012

***Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a associação do uso de Benlysta® (belimumab) com reações de hipersensibilidade e reações à perfusão.***

Caro Profissional de Saúde:

**Resumo**

- A administração de Benlysta pode resultar em reações de hipersensibilidade e reações à perfusão graves ou potencialmente fatais
- Foi observado um atraso no início das reações de hipersensibilidade agudas.
- Devido ao risco do início retardado das reações de hipersensibilidade, os doentes devem permanecer sob supervisão clínica durante um período de tempo mais prolongado (durante várias horas), após pelo menos a administração das 2 primeiras perfusões.
- O Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo estão a ser revistos para incluir informação sobre este risco de segurança.

A informação contida nesta carta foi acordada com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o Infarmed, I.P.

**Informação adicional sobre este problema de segurança**

À data da aprovação de Benlysta, foi notificada uma taxa de incidência superior de reações de hipersensibilidade quando comparada com placebo e foram incluídas informação e advertências no RCM e FI de Benlysta.

Recentemente, foram identificadas notificações de pós-comercialização sobre casos de reações de hipersensibilidade agudas graves, algumas das quais parecem ter iniciado tardiamente, para além do intervalo típico de 1 a 2 horas observado nos ensaios clínicos prévios. Foram notificados

casos em que os doentes desenvolvem sintomas agudos várias horas após administrarem a perfusão, por exemplo na noite do mesmo dia em que administraram o medicamento. Uma doente faleceu após desenvolver dispneia, dificuldades respiratórias, hipóxia e angioedema após a administração da segunda perfusão de belimumab. Suspeita-se que o início dos sintomas terá ocorrido aproximadamente 4 horas após o final da perfusão de belimumab. A doente tinha um historial de múltiplas alergias a medicamentos.

### **Recomendações adicionais para profissionais de saúde**

- O tratamento com Benlysta deve ser iniciado e supervisionado por um médico qualificado, com experiência no diagnóstico e tratamento de LES (Lúpus Eritematoso Sistémico).
- Benlysta deve ser administrado num ambiente onde os recursos para responder às reações anteriormente descritas estejam imediatamente disponíveis.
- Foi observado um atraso no início das reações de hipersensibilidade agudas. Para reduzir este risco, os doentes devem permanecer sob supervisão clínica durante um período de tempo mais prolongado (durante várias horas), após pelo menos a administração das 2 primeiras perfusões.
- Foi observada a recorrência de reações clinicamente significativas após o tratamento apropriado dos sintomas inicial. O profissional de saúde deve informar o doente do risco potencial, da gravidade de tais reações e da importância de procurar imediatamente cuidados médicos se ocorrerem.
- Antes da perfusão, pode ser administrada pré-medicação incluindo um antihistamínico, com ou sem um antipirético. Contudo, não há conhecimento suficiente para determinar se a pré-medicação pode diminuir a frequência ou gravidade das reações à perfusão com Benlysta.
- O Folheto Informativo está actualmente a ser revisto; assim que a versão atualizada esteja disponível deve ser disponibilizada ao doente de cada vez que Benlysta lhe é administrado.

### **Apelo à notificação**

A GlaxoSmithKline encoraja os profissionais de saúde a continuarem a notificar todas as suspeitas de reações adversas ao INFARMED I.P., através da ficha de notificação de reações adversas, ou utilizando um dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Telefone 21 798 71 40/41

Fax 21 798 73 97

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

**Informações e comunicações adicionais**

Se tiver questões adicionais ou se necessitar de informação adicional, por favor contacte o departamento médico da GlaxoSmithKline (telefone: 214129500; fax: 214120454).

Com os melhores cumprimentos,

\_\_\_\_\_ 

Olav Flaten, MD, PhD, FFPM  
Diretor Médico Interino,  
GlaxoSmithKline Portugal