

Comunicação Dirigida a Profissionais de Saúde

13 de outubro de 2016

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab) – Risco de Pancreatite

Caro(a) Profissional de Saúde,

A Amgen Biofarmacêutica Lda., conforme acordado com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. gostaria de o/a informar sobre o seguinte:

Resumo

- Foram notificados casos de pancreatite, fatais ou potencialmente fatais, em doentes tratados com BLINCYTO®, em ensaios clínicos e na fase de pós-comercialização. Em alguns casos, as doses elevadas de terapêuticas com corticosteroides podem ter contribuído para a pancreatite.
- Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais e sintomas de pancreatite, através de exame físico, avaliação laboratorial da amilase sérica e da lipase sérica, e, de imagiologia abdominal.
- O tratamento com BLINCYTO® deve ser suspenso se ocorrer pancreatite de grau 3; após recuperação da pancreatite até grau 1, o tratamento pode ser reiniciado com uma dose de 9 microgramas/dia, se após 7 dias não ocorrer pancreatite esta dose deve ser aumentada para 28 microgramas/dia.
- Se ocorrer um evento de pancreatite de grau 4, deve ser considerada a suspensão permanente do tratamento com este medicamento.
- Os doentes devem ser alertados para os sinais e sintomas característicos de pancreatite, tais como, sensibilidade abdominal superior, e dor (agravada pela ingestão de alimentos), náuseas e vômitos. Os doentes devem ser instruídos a procurar aconselhamento médico se sentirem algum destes sintomas.

Informação Adicional

BLINCYTO® está indicado para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras, cromossoma Filadélfia negativo, em recaída ou refratária.

No seguimento da ocorrência de um caso de pancreatite, para o qual os sintomas melhoraram após a suspensão temporária do tratamento com BLINCYTO, e que reincidiram após reiniciação do tratamento (*dechallenge/rechallenge* positivo), realizou-se uma revisão de segurança dos casos de pancreatite em ensaios clínicos e na experiência pós-comercialização.

A nível mundial recolheu-se informação de doze casos sugestivos de pancreatite (incluindo pancreatite aguda, pancreatite necrotizante e aumento de enzimas pancreáticas), incluindo um caso com desfecho fatal, e um outro notificado com um *dechallenge/rechallenge* positivo com BLINCYTO®.

Na maioria dos casos, a pancreatite ocorreu doze dias após o início do tratamento com BLINCYTO® (tempo médio de 7,5 dias) e em doentes tratados concomitantemente com elevadas doses de esteroides, previamente tratados com agentes que se conhecem serem indutores de pancreatite ou em doentes com doença pancreática pré-existente.

Conforme recomendado pela EMA e pelas autoridades nacionais competentes, o resumo das características do medicamento (RCM) e o folheto informativo de BLINCYTO® serão atualizados de forma a refletir esta nova informação de segurança.

Informação de contacto para notificação de suspeitas de reações adversas

Os Profissionais de Saúde devem notificar qualquer suspeita de reações adversas associadas à utilização de BLINCYTO® (blinatumomab) ao INFARMED, I.P., e/ou ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado, através dos seguintes contactos:

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: 21 798 73 97

Formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P., em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel. 21 422 05 50

Fax: 800 844 601

E-mail: eu-pt-safety@amgen.com

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança.

Caso necessite de algum esclarecimento ou informação adicional relativos a este assunto por favor contacte o Departamento de Informação Médica da Amgen Biofarmacêutica, Lda., através do seguinte número de telefone: (+351) 21 422 05 50, ou, em alternativa, através do e-mail: MedInfoPT@amgen.com.

Com os melhores cumprimentos,



Filomena Sousa

Diretora Médica

Amgen Biofarmacêutica, Lda