



GlaxoSmithKline

Miraflres, 19 de Outubro de 2009

**GlaxoSmithKline  
Produtos Farmacêuticos, Lda.**

Rua Dr. António Loureiro Borges, N.º 3  
ARQUIPARQUE - Miraflres  
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.com

**COMUNICAÇÃO DIRIGIDA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE  
INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE SOBRE RELENZA  
RELENZA (ZANAMIVIR) Pó para inalação em recipiente unidose**

Caro(a) Colega,

A GlaxoSmithKline (GSK) recebeu uma notificação relativa à morte de uma doente com gripe a quem foi administrado RELENZA (zanamivir), por nebulização através de um ventilador, após dissolução. A GSK teve conhecimento de situações em que o pó para inalação de RELENZA está a ser removido do seu acondicionamento aprovado e dissolvido em diversas soluções com o propósito de nebulizar o zanamivir, para inalação por doentes com gripe impossibilitados de tomar medicação oral ou de inalar RELENZA utilizando o dispositivo adequado, o Diskhaler.

- **RELENZA (zanamivir) Pó para inalação em recipiente unidose não é adequado para ser reconstituído em nenhuma formulação líquida e não está recomendado para utilização em nenhum nebulizador ou ventilador mecânico. Isto aplica-se a todas as apresentações de pó para inalação de zanamivir, que contêm lactose.**
- **RELENZA ou zanamivir para nebulização não foi aprovado por qualquer Autoridade Regulamentar, não estando estabelecida a segurança, eficácia e estabilidade desta formulação.**

A morte acima referida ocorreu numa mulher grávida ventilada a quem foi administrada, por nebulização, uma solução de zanamivir, feita a partir do pó de RELENZA Diskhaler, durante 3 dias. A morte foi atribuída à obstrução do ventilador. O médico notificador considerou que a obstrução do ventilador foi causada pela viscosidade da solução nebulizadora, devido à lactose (um constituinte do pó para inalação de RELENZA).

RELENZA deve ser utilizado apenas como recomendado no Resumo das Características do Medicamento (RCM), utilizando o dispositivo Diskhaler fornecido na embalagem do medicamento. RELENZA é uma mistura da substância activa zanamivir (5 mg) e do excipiente lactose (20 mg). Esta formulação não se destina a ser administrada por nebulização. Existe o risco de que a lactose presente nesta formulação obstrua o funcionamento adequado do equipamento de ventilação mecânica.

Foi investigada, durante a fase inicial de desenvolvimento do zanamivir, uma formulação aquosa para administração por nebulização, e que poderá ser mencionada em algumas descrições ou publicações de estudos das fases iniciais de desenvolvimento. Essa formulação não foi subsequentemente desenvolvida e não era feita a partir do pó com lactose que constitui o RELENZA actualmente comercializado.

Em caso de dúvida ou se pretender informação adicional sobre RELENZA, por favor contacte o Departamento Médico da GlaxoSmithKline [Tel: 21 4129500]. Para informação mais detalhada incluímos em anexo o RCM completo de RELENZA. Poderá ajudar-nos na monitorização da segurança de RELENZA notificando as reacções adversas para os seguintes contactos:

GlaxoSmithKline  
Núcleo de Farmacovigilância  
Tel: 21 4129707

INFARMED, I.P.  
Tel.: 21 798 7140  
Fax: 21 798 7397  
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Com os melhores cumprimentos,

Filipa Paixão  
Directora Médica  
GlaxoSmithKline Produtos Farmacêuticos

Anexo: RCM completo de RELENZA (zanamivir) Pó para inalação