

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Registered Office:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
United Kingdom
Registered in England & Wales with registered number GE000231

8 de março de 2012

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a associação de saxagliptina (Onglyza®) a reações de hipersensibilidade graves e pancreatite aguda

Caro Profissional de Saúde,

Vimos por este meio transmitir-lhe informação de segurança importante relativamente à utilização de saxagliptina e ao risco associado de reações de hipersensibilidade graves e de pancreatite aguda.

Resumo

- Foram notificados durante a utilização de saxagliptina (Onglyza®) casos de reações graves de hipersensibilidade, incluindo angioedema e reações anafiláticas e casos de pancreatite aguda.
- Devido a estas questões de segurança, foram estabelecidas as seguintes recomendações para a utilização de saxagliptina:

Relativamente às reações de hipersensibilidade:

- A saxagliptina está agora contraindicada em doentes com história de reações de hipersensibilidade graves, incluindo reações anafiláticas, choque anafilático ou angioedema, à saxagliptina ou a qualquer inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4).
- Em caso de suspeita de reação grave de hipersensibilidade à saxagliptina, o tratamento com saxagliptina deverá ser interrompido.

Relativamente à pancreatite:

- Os doentes devem ser informados dos sintomas característicos de pancreatite aguda: dor abdominal grave e persistente.
- Em caso de suspeita de pancreatite, o tratamento com saxagliptina deverá ser interrompido.

A informação contida nesta comunicação foi acordada com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Informação adicional sobre a questão de segurança e recomendações aos profissionais de saúde

A saxagliptina é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) indicado em doentes adultos com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controlo da glicemia em associação com metformina, uma tiazolidinediona, uma sulfonilureia ou insulina (com ou sem metformina).

Numa revisão dos dados de farmacovigilância foram identificadas várias notificações graves de angioedema e eventos associados e de reações anafiláticas, com a utilização de saxagliptina. Foram identificadas também algumas notificações de reexposição positiva. Com base na totalidade das informações disponíveis, foi decidido contraindicar o uso de saxagliptina em doentes com história de reação grave de hipersensibilidade, como anafilaxia ou angioedema, a qualquer inibidor da DPP-4.

Uma revisão das notificações de pancreatite obtidas durante a experiência pós-comercialização revelou que os sinais de pancreatite ocorreram após o início do tratamento com saxagliptina e foram resolvidos após a sua

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Registered Office:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
United Kingdom

Registered in England & Wales with registered number GE000231

interrupção, o que sugere uma relação causal. Além disso, a pancreatite tem sido reconhecida como um acontecimento adverso para outros inibidores da DPP-4.

Em consideração ao acima exposto, os textos de Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) de Onglyza® (saxagliptina) foram atualizados com informações acerca de hipersensibilidade e pancreatite (ver Anexo).

Em caso de suspeita de pancreatite ou de reação grave de hipersensibilidade à saxagliptina, o tratamento deverá ser interrompido.

Notificação de reações adversas

INFARMED, I.P.

Telefone: 217987140/41

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

A notificação deve incluir toda a informação possível incluindo informação acerca da história clínica, medicação concomitante e datas de início da reação e do tratamento.

Qualquer suspeita de reação adversa com Onglyza® pode igualmente ser notificada à Bristol-Myers Squibb através dos seguintes contactos:

Bristol-Myers Squibb

Telefone: 214 407 000/54; 915 903 631

E-mail: safety_portugal@bms.com

Para quaisquer questões relativas à utilização de Onglyza®, contacte por favor a Informação Médica da Bristol-Myers Squibb, através dos seguintes contactos:

Telefone: +351 214407088 (ext 7088)

e-mail: BMSPT@professionalinformation.co.uk

Atenciosamente,



Rui Marques

Diretor Médico

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, SA
Portugal



Ana Rita Lima

Medical & Regulatory Affairs Director

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda
Portugal

Anexo 1: Alterações do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e do Folheto Informativo (FI)

Alterações do Resumo das Características do Medicamento (RCM)

Secção 4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou história de reacção de hipersensibilidade grave, incluindo reacção anafilática, choque anafilático e angioedema, a qualquer inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP4) (ver secções 4.4 e 4.8).

Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

(...)

Pancreatite

Durante a experiência pós-comercialização com a saxagliptina, foram notificadas espontaneamente reacções adversas de pancreatite aguda. Os doentes devem ser informados do sintoma característico de pancreatite aguda: dor abdominal grave e persistente. Foi observada a resolução da pancreatite após descontinuação da saxagliptina. Se se suspeitar de pancreatite, Onglyza e outros medicamentos potencialmente suspeitos devem ser descontinuados.

(...)

Reacções de hipersensibilidade

Onglyza não deve ser utilizado em doentes que já tiveram uma reacção de hipersensibilidade grave a um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP4).

Durante a experiência pós-comercialização, incluindo notificações espontâneas e ensaios clínicos, foram notificadas as seguintes reacções adversas com a utilização da saxagliptina: reacções graves de hipersensibilidade, incluindo reacção anafilática, choque anafilático e angioedema. Se se suspeita de uma reacção grave de hipersensibilidade à saxagliptina, Onglyza deverá ser descontinuado, avaliadas outras potenciais causas para o acontecimento e instituído um tratamento alternativo para a diabetes (ver secções 4.3 e 4.8).

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

(...)

Experiência pós-comercialização de ensaios clínicos e notificações espontâneas

A Tabela 2 apresenta reacções adversas adicionais que foram notificadas na experiência pós-comercialização. As frequências baseiam-se na experiência dos ensaios clínicos.

Tabela 2 Frequência de reacções adversas adicionais por classes de sistemas de órgãos

Classes de sistemas de órgãos	Frequência das reacções adversas ¹
Reacção Adversa	
Doenças gastrointestinais	
Náuseas	Frequentes
Pancreatite	Pouco frequentes
Doenças do sistema imunitário	
Reacções de hipersensibilidade ² (ver secções 4.3 e 4.4)	Pouco frequentes
Reacções anafiláticas incluindo choque anafilático (ver secções 4.3 e 4.4)	Raros
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Angioedema (ver secções 4.3 e 4.4)	Raros
Dermatite	Pouco frequentes
Prurido	Pouco frequentes
Erupção cutânea ²	Frequentes
Urticária	Pouco frequentes

¹ As frequências estimadas baseiam-se numa análise combinada de ensaios clínicos da saxagliptina em monoterapia, em associação com a metformina e em combinação inicial com a metformina, em associação com uma sulfonilureia e em associação com uma tiazolidinediona.

² Estas reacções foram também identificadas nos ensaios clínicos pré-aprovação, mas não cumprem critérios para a Tabela 1.

Alterações do Folheto Informativo (FI)

Secção 2. ANTES DE TOMAR ONGLYZA

Não tome Onglyza

- se tem alergia (hipersensibilidade) à saxagliptina ou a qualquer outro componente de Onglyza (listados na secção 6, 'Qual a composição de Onglyza').
- se já teve uma reacção alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer medicação idêntica que toma para controlar o seu açúcar no sangue.

Sintomas de uma reacção alérgica grave podem incluir:

- o Erupção na pele
- o Aparecimento de manchas vermelhas na pele (urticária)
- o Inchaço da cara, lábios, língua, e garganta que pode causar dificuldade a respirar ou a engolir.

Se tiver estes sintomas, pare de tomar Onglyza e fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.

Tome especial cuidado com Onglyza

(...)

Se tem sintomas de pancreatite aguda, como dor abdominal (dor de barriga/estômago) grave e persistente, deverá consultar o seu médico.

(...)

Secção 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

(...)

Decorrente da utilização de saxagliptina após a aprovação, foram comunicados outros efeitos secundários que incluem reacções alérgicas graves (anafilaxia), inchaço da cara, lábios, língua e garganta que podem causar dificuldade em respirar ou engolir. Se tiver uma reacção alérgica, pare de tomar Onglyza e contacte o seu médico imediatamente. O seu médico pode receitar um medicamento para tratar a sua reacção alérgica e um medicamento diferente para a sua diabetes.

Foram comunicados casos (pouco frequentes) de inflamação do pâncreas (pancreatite). A pancreatite pode ser grave, e potencialmente, pôr a vida em risco. Contacte o seu médico se sentir dor grave e persistente no estômago, com ou sem vômitos, porque pode ser pancreatite.