



2 de dezembro de 2013

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde

Iclusig ▼ (ponatinib): Atualização da recomendação sobre o risco de acontecimentos vasculares oclusivos

Exm^o Profissional de Saúde,

A ARIAD Pharma Ltd., conforme acordado com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., vem informar que vão ser reforçadas as advertências relativas ao risco de eventos vasculares oclusivos associados ao uso de ponatinib e divulgar orientações sobre a gestão deste risco.

Resumo:

- **O número de acontecimentos trombóticos arteriais e venosos, observados nos doentes tratados com ponatinib, aumentou com a extensão temporal do seguimento dos ensaios clínicos de fase 1 e 2, em curso. Estes incluem acontecimentos adversos cardiovasculares, cerebrovasculares e vasculares periféricos e acontecimentos trombóticos venosos.**
- **Os profissionais de saúde podem continuar a utilizar ponatinib com precaução acrescida e de acordo com as indicações autorizadas (ver abaixo).**
- **O ponatinib não deve ser utilizado em doentes com antecedentes de enfarte do miocárdio ou de acidente vascular cerebral, a menos que o potencial benefício supere o risco potencial.**
- **Antes de iniciar o tratamento com ponatinib, devem ser ativamente avaliados os fatores de risco e função cardiovasculares do doente. A função cardiovascular do doente deve ser continuamente monitorizada e otimizada durante o tratamento.**
- **Durante o tratamento com ponatinib, deve ser efetuado o controlo clínico da hipertensão e se este não for conseguido, o tratamento deve ser interrompido.**
- **Os doentes devem ser monitorizados quanto a manifestações de oclusão vascular ou tromboembolismo. Caso estas ocorram, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.**

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) será atualizado de forma a incluir este reforço das advertências.

Outras informações

Na União Europeia, Iclusig está indicado em doentes adultos com:

- Leucemia mieloide crónica (LMC) de fase crónica, de fase acelerada ou de fase blástica que são resistentes ao dasatinib ou nilotinib; que são intolerantes ao dasatinib ou nilotinib e



- para os quais o tratamento subsequente com imatinib não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I
- Leucemia linfoblástica aguda de cromossoma Filadélfia positivo (LLA Ph+) que são resistentes ao dasatinib; que são intolerantes ao dasatinib e para os quais o tratamento subsequente com imatinib não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I.

Foi efetuada uma revisão dos dados disponíveis na sequência de novas informações que sugerem que os eventos vasculares oclusivos ocorrem com uma incidência cumulativa superior à inicialmente observada no momento da Autorização de Introdução no Mercado (AIM). A revisão evidencia que o número cumulativo de eventos trombóticos arteriais e venosos aumentou com a extensão temporal do seguimento dos doentes tratados com Iclusig nos ensaios clínicos de fase 1 e 2 em curso. Aqueles incluem eventos adversos cardiovasculares, cerebrovasculares, vasculares periféricos e trombóticos venosos.

Doentes com e sem fatores de risco cardiovascular, incluindo doentes com idade igual ou inferior a 50 anos, tiveram estas reações. As reações adversas de oclusão vascular foram mais frequentes com o aumento da idade e em doentes com antecedentes de isquemia, hipertensão, diabetes ou hiperlipidemia

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) serão agora atualizados com estas novas informações, em conjunto com as recomendações sobre como minimizar o risco.

Antes e durante o tratamento com Iclusig deverá ser sempre efectuada uma ponderação entre o risco e o benefício.

Recomenda-se a monitorização por parte dos profissionais de saúde da função cardíaca e dos sinais de tromboembolismo, oclusão vascular e isquémia dos doentes em tratamento com Iclusig.

A ARIAD continuará a monitorizar a segurança do Iclusig através dos mecanismos de notificação estabelecidos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

Por favor notifique ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, de acordo com os requisitos nacionais, quaisquer suspeitas de reações adversas em doentes tratados com Iclusig, utilizando para o efeito o seguinte contacto:

INFARMED, I.P.

Portal RAM, disponível em : <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40; Fax: + 351 21 798 73 97

Endereço eletrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

Quando notificar, por favor faculte a informação o mais completa possível, incluindo história clínica, medicamentos concomitantes, datas de início e de fim do tratamento.

O Iclusig é um medicamento aprovado recentemente (desde 1 de julho de 2013) e está sujeito a monitorização adicional.



Contacto da empresa:

Por favor contacte (+ ou 00) 800 000 27423 se necessitar de informação adicional.

Ou envie uma carta ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

ARIAD Pharma Ltd.

Brooklands Business Park, Wellington Way

Weybridge, KT13 0TT

Reino Unido

- ▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

Dagmar Gauweiler
Qualified Person Responsible for
Pharmacovigilance
Associate Director
Vigilex UK Ltd

Dr. Tanja Fahlbusch
Head of Pharmacovigilance Europe
ARIAD Pharmaceuticals