



17 de janeiro de 2014

N/Ref.^a: 14.01DM01735

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre ABRAXANE[®] (paclitaxel formulado como nanopartículas ligadas à albumina): filamentos visíveis no saco de perfusão intravenosa

Caro Profissional de Saúde:

A Celgene Europe Limited deseja informá-lo do seguinte:

Resumo

- A Celgene recebeu notificações que dão conta da detecção de filamentos proteicos finos, translúcidos ou brancos a amarelados (1-2 mm de comprimento) durante a inspeção visual da suspensão de Abraxane[®] reconstituída num saco de perfusão intravenosa (IV).
- Determinou-se que a origem destes filamentos resulta de uma interação da albumina, um componente principal da suspensão de Abraxane[®], com o lubrificante de óleo de silicone existente em alguns dispositivos médicos utilizados para a preparação ou administração em saco de perfusão intravenosa, provocando a formação de filamentos compostos por albumina humana, paclitaxel e silicone. Tem sido observado um fenómeno semelhante com outros produtos injetáveis à base de proteínas.
- Com base na informação atualmente disponível, que inclui dados de ensaios clínicos e da experiência pós-comercialização, não existem indícios de aumento do risco de eventos embólicos caso estes filamentos sejam inadvertidamente administrados a um doente.
- No entanto, como precaução, a suspensão de Abraxane[®] deve ser inspecionada visualmente antes da administração, utilizando os procedimentos habituais para detecção de partículas em suspensão ou descoloração no saco de perfusão IV. A suspensão de Abraxane[®] deve ter uma aparência leitosa e homogénea sem precipitados visíveis.
- Caso sejam visíveis filamentos no saco IV, administre Abraxane[®] através de um dispositivo de perfusão incorporando um filtro de 15 µm. A utilização de um filtro de 15 µm remove os filamentos e não altera as propriedades físicas ou químicas do medicamento reconstituído.
- Caso sejam visíveis filamentos e não estiver disponível um filtro de 15 µm, não administre o medicamento e elimine a suspensão reconstituída.
- Caso tenha alguma dificuldade em obter dispositivos de perfusão que incorporem um filtro de 15 µm, por favor, contacte o representante local da Celgene pelo telefone 21 00 44 300 ou através do email celgene.portugal@celgene.com para mais informações.

- Esta carta está a ser enviada após acordo com a Agência Europeia do Medicamento e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Informação adicional

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu>.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) de Abraxane serão atualizados para refletir estas novas recomendações.

No Espaço Económico Europeu, Abraxane[®] é indicado:

- em monoterapia, para o tratamento do carcinoma da mama metastático em doentes adultos que falharam a terapêutica de primeira linha para a doença metastática e para os quais a terapêutica padrão com antraciclina não é indicada;
- em associação com a gemcitabina, para o tratamento de primeira linha de doentes adultos com adenocarcinoma metastático do pâncreas.

Contacto da empresa

Caso tenha perguntas ou dúvidas acerca da reconstituição, distribuição ou prescrição de Abraxane[®] contacte o representante local da Celgene pelo telefone 21 00 44 300 ou através do e-mail celgene.portugal@celgene.com ou o departamento de *Medical Affairs* da Celgene Global pelo telefone +1 908 673 9800 ou através do e-mail medinfo@celgene.com.

As reações adversas com Abraxane[®] devem continuar a ser notificadas de acordo com o sistema nacional para notificações espontâneas através do Formulário *online* do Portal RAM disponível no *site* do INFARMED, I.P., em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Tel: 217987140

Fax: 217987397

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

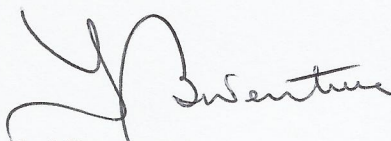
Celgene Lda.

Tel: 210044300

Fax: 210044312

E-mail: drugsafetyportugal@celgene.com

Atentamente,



Isabel Boaventura

Directora Médica

Celgene Sociedade Unipessoal Lda.