



Lisboa, 28 de Março de 2011

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde relativa ao

**RISCO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS COM A ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA OU A INADEQUADA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA DE VIVAGLOBIN**

Caro Profissional de Saúde,

**Resumo**

- Têm sido raramente notificados eventos tromboembólicos (ETE) arteriais e venosos associados à utilização de Vivaglobin.
- Devem tomar-se precauções na prescrição de Vivaglobin a doentes com factores de risco pré-existentes para eventos trombóticos. Deve considerar-se uma terapêutica alternativa apropriada para os doentes de risco.
- Vivaglobin não está indicado para administração intravenosa. Não administre Vivaglobin por perfusão intravenosa e certifique-se que não é danificado nenhum vaso sanguíneo durante a administração por via s.c.
- Os doentes devem ser advertidos para contactar imediatamente o médico aos primeiros sintomas de ETE, tais como falta de ar, dor e edema num membro, défices neurológicos focais, dor pré-cordial ou outras manifestações de eventos trombóticos e embólicos.

Informações adicionais relativas à segurança:

A CSL Behring vem por este meio informar sobre uma importante actualização de segurança. Notificações recebidas após a comercialização indicam que a utilização de Vivaglobin, uma imunoglobulina subcutânea para o tratamento da síndrome de imunodeficiência primária (IDP) e terapêutica de substituição em caso de mieloma ou leucemia linfática crónica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes, tem sido associada a eventos tromboembólicos arteriais e venosos.

Investigações laboratoriais revelaram uma actividade pró-coagulante no Vivaglobin. O significado clínico desta observação não se encontra actualmente esclarecido. A distribuição dos lotes afectados foi suspensa pela CSL Behring. A CSL Behring irá proceder à distribuição de novos lotes com uma baixa actividade pró-coagulante. As autoridades regulamentares nacionais europeias actuarão em estreita colaboração de forma a evitar, o mais possível, qualquer falha no regular fornecimento do medicamento.

## CSL Behring

Quando referidos, os factores de risco nos eventos trombóticos notificados com o Vivaglobin após a sua comercialização, incluíram alterações cardiovasculares pré-existentes, eventos trombóticos anteriores, obesidade, utilização de estrogénios orais, hiperlipoproteinemia e imobilização. A hiperviscosidade, as alterações de hipercoagulação e múltiplos factores de risco cardíaco podem também originar um risco tromboembólico no quadro clínico de administração de uma imunoglobulina.

Em todos os doentes que recebem Vivaglobin, os profissionais de saúde envolvidos e os doentes devem tomar precauções para minimizar o risco, incluindo a administração de Vivaglobin na taxa de perfusão recomendada, mantendo uma adequada hidratação dos doentes.

Os profissionais de saúde devem informar os doentes acerca dos sintomas de um evento tromboembólico. Para esse efeito deverá ser distribuído aos doentes que se encontram em tratamento o documento “Informação importante para os utilizadores de Vivaglobin (imunoglobulina humana normal). É importante que todos os doentes que receberam este tratamento tenham conhecimento desta informação, pelo que deverá ser feito o maior esforço nesse sentido.

Como consequência das novas informações acerca de eventos tromboembólicos ocorridos com o Vivaglobin, a CSL Behring procedeu a uma alteração do Resumo das Características do Medicamento (RCM), como medida provisória. A actual versão do RCM mencionará agora:

na secção 4.4

### **Advertências e precauções especiais de utilização**

**Não administre por injeção intravascular!** Caso o Vivaglobin seja acidentalmente administrado num vaso sanguíneo, os doentes podem desenvolver choque anafiláctico ou eventos tromboembólicos.

### **Eventos Tromboembólicos**

Eventos tromboembólicos arteriais e venosos incluindo enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda e embolismo pulmonar, têm sido associados à utilização de Vivaglobin. Devem tomar-se precauções na prescrição de Vivaglobin em doentes com factores de risco pré-existentes para eventos trombóticos (tais como idade avançada, hipertensão, diabetes mellitus e antecedentes clínicos de doença vascular ou episódios trombóticos, doentes com perturbações trombofílicas hereditárias ou adquiridas, doentes com períodos de imobilização prolongados, doentes gravemente hipovolémicos, doentes com patologias que aumentam a viscosidade sanguínea). Deve considerar-se uma terapêutica alternativa adequada para os doentes de risco. Os doentes devem ser informados acerca dos primeiros sintomas de eventos tromboembólicos incluindo falta de ar, dor e edema num membro, défices neurológicos focais e dor pré-cordial e devem ser advertidos para contactarem o seu médico imediatamente após o aparecimento dos sintomas. Os doentes devem estar suficientemente hidratados antes da administração de Vivaglobin.

## CSL Behring

na secção 4.8

### Efeitos indesejáveis

- Vasculopatias  
Eventos tromboembólicos arteriais e venosos incluindo enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda e embolismo pulmonar.

O conteúdo desta carta foi acordado com o INFARMED.

### Solicitação para notificação

Por favor notifique o INFARMED e/ou a CSL Behring de qualquer suspeita de eventos adversos associados com a utilização de Vivaglobin para os seguintes contactos:

INFARMED, I.P. Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 1749-004 Lisboa Telefone: 21 798 71 40 Fax: 21 798 73 97	CSL Behring Unipessoal, Lda Departamento de Farmacovigilância Avenida 5 de Outubro, 198 – 3º Esq 1050-064 Lisboa Tel: 21 782 62 30 Fax: 21 782 62 36
--	---

### Contactos

Caso tenha dúvidas ou necessite de qualquer informação adicional relativamente à utilização de Vivaglobin, por favor contacte:

CSL Behring Unipessoal, Lda  
Avenida 5 de Outubro, 198 – 3º Esq  
1050-064 Lisboa  
Tel: 21 782 62 30  
Fax: 21 782 62 36

Com os melhores cumprimentos,



Paulo Morisson  
Gerente