

## Circular Informativa

---

N.º 046/CD/550.20.001.

Data: 28/03/2016

Assunto: **Zydelig - Retificação da circular informativa N.º 44/CD/550.20.001. de 18/03/2016**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Na [Circular Informativa n.º 44/CD/550.20.001., de 18/03/2016](#), relativa à divulgação das recomendações provisórias de segurança sobre a utilização do medicamento Zydelig, foram identificadas ligeiras discrepâncias na versão portuguesa da informação divulgada face ao *press release* emitido pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) a 18 de março de 2016.

Desta forma, retifica-se o documento anteriormente divulgado da seguinte forma:

- Onde se lê: O Zydelig **não deve ser administrado** como primeira linha em doentes com LLC cujas células cancerígenas tenham deleção em 17p ou mutação da TP53, ou em doentes com infeção sistémica,

Deve ler-se: O Zydelig **não deve ser iniciado** como primeira linha em doentes com LLC cujas células cancerígenas tenham deleção em 17p ou mutação da TP53, ou em doentes com infeção sistémica;

- Onde se lê: Os doentes que estejam a fazer terapêutica com **Zydelig para LLC** devem ser reavaliados e o tratamento só deve ser continuado se os benefícios superarem os riscos,

Deve ler-se: Os doentes que estejam a fazer terapêutica com Zydelig **para o tratamento de primeira linha da LLC cujas células cancerígenas tenham deleção em 17p ou mutação da TP53** devem ser reavaliados e o tratamento só deve ser continuado se os benefícios superarem os riscos;

As restantes recomendações da referida Circular Informativa mantêm-se.

O Conselho Diretivo