

## Circular Informativa

---

N.º 109/CD/550.20.001

Data: 26/07/2017

Assunto: **Zydelig – recomendações finais**

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 sequência da revisão de segurança efetuada ao medicamento Zydelig (idelalisib), foi concluído que os seus benefícios no tratamento de leucemia linfocítica crónica (LLC) e linfoma folicular são superiores aos riscos.

No entanto, após esta revisão foram atualizadas as recomendações de modo a minimizar o risco de infeções graves em doentes tratados com este medicamento.

### Informação para os profissionais de saúde

- A terapêutica com Zydelig não deve ser iniciada em doentes com evidências de infeção sistémica;
- Todos os doentes que estejam a ser tratados com Zydelig:
  - devem iniciar também tratamento profilático da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, que se deve manter até 2 a 6 meses após conclusão da terapêutica e ser monitorizados para os sintomas e sinais respiratórios;
  - deve ser monitorizada regularmente a infeção por citomegalovírus, por meios clínicos e laboratoriais, de acordo com o que está descrito no resumo das características do medicamento (RCM) atualizado;
  - devem ser regularmente monitorizados para detetar neutropenia. No caso de o doente apresentar uma neutropenia grave, o tratamento com Zydelig deve ser interrompido, de acordo com o RCM atualizado.
- O Zydelig pode continuar a ser utilizado:
  - em combinação com o rituximab em doentes com LLC que receberam, pelo menos, uma terapêutica prévia;

- em combinação com o rituximab, como tratamento de primeira linha em doentes com LLC cujas células cancerígenas tenham deleção em 17p ou mutação da TP53, desde que não existam alternativas terapêuticas e que sejam seguidas as medidas de minimização do risco de infeções;
  - em monoterapia em doentes com linfoma folicular que sejam refratários a duas linhas de tratamento, desde que sejam seguidas as medidas de minimização do risco de infeções.
- Os doentes devem ser informados do risco de infeções graves com Zydelig.

### **Informação para o doente**

- Se estiver a tomar Zydelig é necessária a utilização de antibióticos para prevenir um tipo de infeção pulmonar durante o período de tratamento e até 2 a 6 meses após a sua conclusão;
- O seu médico vai monitorizar atentamente os sinais de infeções. Se tiver febre, tosse ou dificuldade em respirar deve contactar imediatamente o seu médico;
- Deve continuar a tomar o medicamento de acordo com as indicações do seu médico, a quem deve recorrer em caso de dúvida.

Os profissionais de saúde irão receber, por escrito, mais detalhes sobre as alterações efetuadas às recomendações do Zydelig.

A informação aprovada para este medicamento será atualizada para refletir a evidência atual sobre o risco de infeções, após decisão favorável da Comissão Europeia.

### O Conselho Diretivo

Para informações adicionais, consulte:

- [Circular Informativa N.º 38/CD/550.20.001, de 11/03/2016;](#)
- [Circular Informativa N.º 44/CD/550.20.001, de 18/03/2016;](#)
- [Circular Informativa N.º 046/CD/550.20.001, de 28/03/2016.](#)