

Comunicação aos Profissionais de Saúde: dados complementares incluídos na bula de saxagliptina para pacientes

20 de Maio de 2016

Prezado Profissional de Saúde,

O propósito desta carta é informá-lo sobre uma nova atualização que será realizada na bula para pacientes dos medicamentos ONGLYZA e KOMBIGLYZE XR, indicados como adjuvantes à dieta e prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2

Produtos envolvidos

- ONGLYZA® (saxagliptina) comprimidos
- KOMBIGLYZE XR® (saxagliptina + cloridrato de metformina XR) comprimidos

Sumário

- O estudo clínico SAVOR demonstrou um aumento na taxa de hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes tratados com saxagliptina comparado ao placebo, embora uma relação causal não tenha sido estabelecida. Desta forma, pede-se orientação da classe médica e pacientes quanto ao risco de insuficiência cardíaca.
- Em 11 de junho de 2015, as bulas para profissionais de saúde e pacientes foram atualizadas para contemplar os dados sobre segurança cardiovascular obtidos durante a condução do estudo clínico SAVOR. A referida informação está presente na seção “Resultados de Eficácia” da bula do profissional da saúde e na bula do paciente no item 4. *O QUE DEVO SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?*
- Com o intuito de facilitar o conhecimento dos sintomas pelo paciente, a AstraZeneca realizará uma nova atualização em sua bula para paciente dos referidos medicamentos, incluindo os sinais e sintomas mais comuns de insuficiência cardíaca (respiração curta e acelerada ou dificuldade para respirar, principalmente quando se deitar; aumento de peso corporal rápido e fora do comum; inchaço nos pés, tornozelos e pernas).

Recomendações para Profissionais de Saúde

Os pacientes devem ser informados sobre os sintomas característicos de insuficiência cardíaca e a reportar imediatamente tais sintomas.

Contato para relato de casos

Os profissionais de saúde devem se lembrar de relatar as reações adversas suspeitas associadas com esses produtos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e à empresa fabricante.

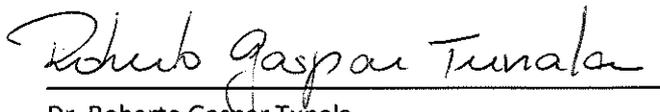
Contato da empresa

Em caso de questões ou informações adicionais, por favor, contatar:

AstraZeneca: Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 0145578 ou sac@astrazeneca.com

Atenciosamente,

AstraZeneca do Brasil



Dr. Roberto Gaspar Tunala
Diretor médico