



Data: 2 de fevereiro de 2017

Número de referência do documento: FMV 17-003

Caro(a) Profissional da Saúde,

**Assunto: Aranesp® (alfadarbepoetina) – Novas informações de segurança: reações cutâneas graves**

**Resumo da situação**

**Risco identificado de reações cutâneas graves**

A Amgen vem por meio deste comunicado informá-lo(a) sobre o risco de reações cutâneas graves em pacientes tratados com Aranesp. Formação de bolhas e esfoliação cutânea, incluindo eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), foram relatadas muito raramente em pacientes tratados com Aranesp no ambiente pós-comercialização.

**Medida sendo tomada pela Amgen**

A Amgen está incluindo reações cutâneas graves nas seções de Advertências e Precauções e Reações Adversas da bula de Aranesp para profissional de saúde e paciente.

**Resumo das Recomendações aos Profissionais da Saúde**

Devido à gravidade potencial dessa reação, os profissionais da saúde são orientados a descontinuar a terapia com Aranesp imediatamente caso haja suspeita de uma reação cutânea grave, como SSJ/NET. Uma vez que as reações adversas cutâneas graves foram observadas com outros agentes estimulantes da eritropoiese (AEEs) e não são facilmente previsíveis, não é recomendada a troca para outro AEE.

**Informações adicionais**

Após a disponibilização comercial de Aranesp pela primeira vez em maio de 2001, estima-se que haja mais de 6,1 milhões de pacientes expostos a Aranesp. Durante esse período, houve uma pequena quantidade de casos relatados no cenário pós-comercialização.

**Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.**  
E-mail: amgenbrasil@amgen.com  
CNPJ: 18.774.815/0001-93

**Matriz:**  
Rua Patricia Lucia de  
Souza, 146  
Taboão da Serra - S.P.  
Cep: 06765-317  
Fone/Fax: (11) 4788-4400

**Escritório:**  
Rochaverá Corporate Towers - Torre Crystal  
Av. Das Nações Unidas, 14.171 – 22º andar  
Santo Amaro  
CEP: 04794-000  
Fone: (11) 5171-8546  
Fax: (11) 5171-8501



**Detalhes de contato para relatar evento adverso ou para solicitar informações adicionais**

Qualquer suspeita de reação adversa deve ser relatada ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (e-mail [sacbrasil@amgen.com](mailto:sacbrasil@amgen.com) ou ligue para 0800-264-0800).

Caso tenha alguma dúvida ou necessite de informações adicionais referentes ao uso de Aranesp, entre em contato com o Serviço de Informações Científicas através do e-mail [sicbrasil@amgen.com](mailto:sicbrasil@amgen.com) ou ligue para 0800-742-0800.

Atenciosamente,

  
Dr. Daniel Jun Martinez  
Diretor Médico

**Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.**  
E-mail: [amgenbrasil@amgen.com](mailto:amgenbrasil@amgen.com)  
CNPJ: 18.774.815/0001-93

**Matriz:**  
Rua Patricia Lucia de  
Souza, 146  
Taboão da Serra - S.P.  
Cep: 06765-317  
Fone/Fax: (11) 4788-4400

**Escritório:**  
Rochaverá Corporate Towers - Torre Crystal  
Av. Das Nações Unidas, 14.171 – 22º andar  
Santo Amaro  
CEP: 04794-000  
Fone: (11) 5171-8546  
Fax: (11) 5171-8501