

Rio de Janeiro, 25 de Janeiro de 2013

Prezado(a) Doutor(a),

**Assunto: Prolia® (denosumabe 60 mg) – Risco de reação anafilática**

Essa carta está sendo emitida para notificar os profissionais de saúde do risco de reação anafilática com o uso de Prolia.

- No cenário pós-comercialização, cinco casos de reações anafiláticas relatados espontaneamente foram identificados e considerados causalmente relacionados com o uso de **Prolia®**. Nenhum desfecho fatal foi observado.
- Nenhum caso de reação anafilática foi identificado durante os programas de ensaios clínicos.
- Relatos de pós-comercialização de reações de hipersensibilidade, incluindo erupções cutâneas, inchaço facial, urticária, eritema e reações anafiláticas têm sido relatadas em pacientes recebendo **Prolia®**.
- Reação anafilática é agora identificada como uma reação adversa ao medicamento, e hipersensibilidade clinicamente significativa ao Prolia como uma contra-indicação para o seu uso.

**Ações que estão sendo tomadas pela GSK**

Para comunicar essa importante informação, as seguintes atualizações serão realizadas na bula de Prolia:

- A seção Contraindicações será atualizada para refletir que Prolia é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade clinicamente significativa a denosumabe ou a qualquer componente do produto.
- A seção Reações Adversas será atualizada para indicar que foram relatados casos de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas.

**Resumo das recomendações aos Profissionais de Saúde/**

Pacientes com hipersensibilidade clinicamente significativa ao **Prolia®** (denosumabe ou qualquer de seus excipientes) não devem fazer uso deste produto.

### **Informações adicionais**

Maiores informações relacionadas ao Prolia® (denosumabe) estão disponíveis na bula completa do medicamento que também pode ser obtida, sob solicitação, através do Serviço de Informação Médica da GSK, no DDG 0800 701 22 33.

### **Detalhes de contato para relatar eventos adversos ou solicitar informações adicionais**

Qualquer suspeita de evento adverso relacionado ao medicamento Prolia® (denosumabe), assim como com qualquer outro medicamento GSK, deve ser comunicada de imediato para o Serviço de Farmacovigilância da GSK e/ou diretamente para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Em caso de qualquer questionamento , relato de eventos adversos e solicitação de informação adicional sobre o uso de Prolia®, favor contactar o Serviço de Informação Médica da GSK através do DDG 0800 701 22 33.

Atenciosamente,



**Antonio Jose  
Diretor Médico e Regulatório  
GSK Brasil**



**Alexandre Olimpio  
Gerente Médico  
GSK Brasil**