



Bristol-Myers Squibb

São Paulo, 15 de agosto de 2011.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA

Assunto: Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) relatada com o SPRYCEL® (dasatinibe)

Prezado(a) Dr(a),

De acordo com o comprometimento da Bristol-Myers Squibb (BMS) em manter a classe médica informada sobre seus medicamentos, comunicamos abaixo importantes informações de segurança do SPRYCEL® (dasatinibe).

Uma revisão da base de dados global de farmacovigilância da Bristol-Myers Squibb realizada entre Junho de 2006 e Dezembro de 2010 identificou 12 casos de Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) associados ao tratamento com SPRYCEL® (dasatinibe). A relação entre o uso de SPRYCEL® (dasatinibe) e estes casos de HPA pós-comercialização foi considerada provável. Em alguns pacientes, foram observadas melhoras após a interrupção do SPRYCEL® (dasatinibe). Com base nestas informações, a seguinte advertência foi adicionada à bula do SPRYCEL® (dasatinibe):

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)

Foi relatada hipertensão arterial pulmonar (HAP), confirmada por cateterização cardíaca direita, em associação ao tratamento com SPRYCEL® (dasatinibe) no período de pós-comercialização. Nestes casos, a HAP foi relatada após o início da terapia com SPRYCEL® (dasatinibe), incluindo manifestações após mais de um ano de tratamento. Muitas vezes, os pacientes com HAP relatada durante o tratamento com SPRYCEL® (dasatinibe) estavam tomando medicações concomitantes ou tinham comorbidades em complemento à malignidade subjacente.

Com base nestas informações:

- Os pacientes devem ser avaliados quanto à presença de sinais e sintomas de doença cardiopulmonar subjacente antes de iniciar o uso de SPRYCEL® (dasatinibe)
- Os pacientes que desenvolverem dispneia e fadiga após o início da terapia com SPRYCEL® (dasatinibe) devem ser avaliados quanto às etiologias mais comuns, incluindo derrame pleural, edema pulmonar, anemia ou infiltração pulmonar
- Durante esta avaliação, as diretrizes para o controle de reações adversas não-hematológicas segundo a bula do produto devem ser seguidas
- Caso a reação adversa seja grave, o tratamento deverá ser suspenso até que o evento tenha evoluído para a resolução ou melhorado



Bristol-Myers Squibb

- Caso não seja encontrado diagnóstico alternativo, o diagnóstico de HAP deverá ser considerado
- Caso a hipertensão arterial pulmonar (HAP) seja confirmada, SPRYCEL® (dasatinibe) deve ser permanentemente interrompido
- O acompanhamento deve ser realizado de acordo as diretrizes da prática clínica
- Melhoras nos parâmetros clínicos e hemodinâmicos foram observadas em pacientes tratados com SPRYCEL® (dasatinibe) com HAP, após a interrupção da terapia com SPRYCEL® (dasatinibe)

O que informar aos pacientes que podem estar em risco:

- Os pacientes devem ser alertados a comunicarem imediatamente seu médico caso desenvolvam falta de ar e fadiga após o início do SPRYCEL® (dasatinibe).

Informações adicionais sobre as recomendações a profissionais de saúde:

Aconselha-se os profissionais de saúde a seguirem as atuais diretrizes clínicas para o diagnóstico e tratamento de pacientes com sinais e sintomas sugestivos de HAP. Esta carta não é uma descrição abrangente dos riscos associados ao uso de SPRYCEL® (dasatinibe). Encorajamos os profissionais de saúde a ler a bula do produto, para uma completa descrição das importantes informações sobre a segurança do SPRYCEL® (dasatinibe).

Contato para relato:

Reações adversas suspeitas com qualquer medicação devem ser relatadas ao Departamento de Farmacovigilância da Bristol Myers Squibb, através dos contatos abaixo. Ao relatar estas reações, forneça o maior número possível de informações, incluindo o histórico médico, uso de quaisquer medicações concomitantes, data de início e duração do tratamento.

Qualquer reação adversa suspeita relacionada ao SPRYCEL® também pode ser relatada via contato telefônico pelo **0800 772 1291** ou por e-mail no farmacovig.brz@bms.com

Contato para obtenção de informações médicas:

Qualquer questionamento sobre o uso do SPRYCEL® (dasatinibe), por favor contate o departamento de Informações Médicas da Bristol-Myers Squibb através do **0800 777 1030** ou por e-mail no informacoes-medicas.brz@bms.com

Atenciosamente,

Elaine Rahal
Diretora Médica
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.