



Carta ao Profissional de Saúde - Kyprolis® (carfilzomibe)

11 de Novembro de 2019

Título: Kyprolis (carfilzomibe) – Novas Informações de Segurança: Risco de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) e Reativação do Vírus da Hepatite B (HBV)

Prezado (a) Profissional de Saúde,

Kyprolis pode Aumentar o Risco de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP)

Resumo da Situação

- A Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) é uma doença desmielinizante rara e frequentemente progressiva do Sistema Nervoso Central (SNC) causada pela reativação do vírus John Cunningham (vírus JC), um políoma vírus humano.
- Até 30 de junho de 2019, o carfilzomibe foi administrado em aproximadamente 4.156 participantes no cenário de Estudo Clínico Patrocinado pela Amgen e em aproximadamente 126.638 pacientes no cenário pós-comercialização mundial.
- Até 17 de julho de 2019, foram notificados 4 casos de LMP em estudos clínicos e relatos pós-comercialização de pacientes recebendo tratamento com Kyprolis.
- Esses casos ocorreram em pacientes com terapia imunossupressora prévia ou concomitante.

Ações Tomadas pela Amgen

A Amgen está atualizando a seção “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” da bula do profissional de saúde do Kyprolis® para incluir informações referentes ao risco de LMP. A seção “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” da bula do paciente também está sendo atualizada com essas informações.

Resumo das Recomendações aos Profissionais de Saúde

Recomenda-se que os profissionais de saúde monitorem os pacientes quanto a sinais ou sintomas neurológicos, cognitivos ou comportamentais novos ou agravantes que possam sugerir LMP como parte do diagnóstico diferencial de distúrbios do sistema nervoso central. Caso exista suspeita de LMP, os pacientes devem ser encaminhados a um especialista e o teste para diagnóstico apropriado deve ser iniciado. Descontinue o Kyprolis caso o diagnóstico de LMP seja confirmado.

Kyprolis pode Aumentar o Risco de Reativação do Vírus da Hepatite B (HBV)

Resumo da Situação

- Casos de reativação do Vírus da Hepatite B (HBV) foram notificados em estudos clínicos e em relatos pós-comercialização de pacientes recebendo tratamento com o Kyprolis.
- A frequência da reativação do HBV é de 0,1% com base em dados de estudos clínicos.

Ações Tomadas pela Amgen

A Amgen está atualizando as seções “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” e “REAÇÕES ADVERSAS” da bula do profissional de saúde do Kyprolis® para incluir informações referentes ao risco de reativação do HBV. A

Amgen



seção “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” da bula do paciente também está sendo atualizada com essas informações.

Resumo das Recomendações aos Profissionais de Saúde

Recomenda-se que os profissionais de saúde examinem os pacientes quanto a infecção por HBV antes de iniciar o tratamento com o Kyprolis. Para os pacientes portadores de HBV, a profilaxia com antivirais deve ser considerada. Portadores de HBV que necessitam de tratamento com Kyprolis devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sinais e sintomas de infecção ativa por HBV durante e após o fim do tratamento. Considere consultar um especialista para pacientes com resultado positivo para HBV antes ou durante o tratamento com Kyprolis.

A segurança em retomar o Kyprolis após a reativação do HBV estar adequadamente controlada não é conhecida. Portanto, aqueles que o prescrevem devem ponderar os riscos e benefícios ao considerar a retomada do tratamento nessa situação.

Detalhes de contato para reporte de eventos adversos ou solicitação de informações adicionais

Quaisquer suspeitas de reação adversa devem ser relatadas ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (VIGIMED) e à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (e-mail sacbrasil@amgen.com ou telefone 0800-264-0800).

Caso tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais sobre o uso de Kyprolis, entre em contato com o Serviço de Informações Científicas através do e-mail sicbrasil@amgen.com ou telefone 0800-742-0800.

Atenciosamente,

Dra. Tatiana Branco
Diretora Médica