



Informação de Segurança sobre ocorrência de anafilaxia (reação anafilática, choque anafilático) com Bonviva® (ibandronato de sódio)

São Paulo, 05 de abril de 2012.

Prezado (a) Doutor (a):

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. gostaria de informá-lo (a) sobre uma nova e importante informação de segurança sobre o Bonviva® intravenoso (**ibandronato de sódio**) na seção da bula “Advertências e Precauções”.

Casos de reações anafiláticas, incluindo episódios fatais, foram reportados em pacientes tratados com **ibandronato de sódio intravenoso**.

Suporte médico apropriado e medidas para monitoramento do paciente devem ser devidamente disponibilizados quando ibandronato de sódio intravenoso for administrado. Se ocorrer reação anafilática ou outra reação de hipersensibilidade, imediatamente descontinue a injeção e inicie tratamento apropriado.

Adicionalmente, reações anafiláticas e choques anafiláticos serão incluídos na bula, na seção de “Reações Adversas” (experiência pós-comercialização) das apresentações intravenosa e oral de Bonviva® (ibandronato de sódio).

Informações adicionais sobre a segurança do medicamento

Bonviva® (ibandronato de sódio) é um bisfosfonato nitrogenado, indicado para o tratamento da osteoporose pós-menopausa.

Após aproximadamente 7 anos de comercialização, Bonviva® (ibandronato de sódio) já foi prescrito mundialmente para aproximadamente 27 milhões de pacientes.

Na bula atual, na seção “Reações Adversas”, está descrita a ocorrência de reações de hipersensibilidade, angioedema, edema facial e urticária.

A Roche monitora a segurança de seus produtos continuamente. Em alguns casos de manifestações clínicas de anafilaxia, incluindo desfechos fatais, notificados para Roche, o papel do ibandronato de sódio não pôde ser completamente descartado. Por esse motivo, a Roche incluirá uma nova advertência na bula de Bonviva® (ibandronato de sódio) intravenoso sobre esta reação adversa.

Informamos também que reações/choques anafiláticos ocorreram de forma muito rara na população com osteoporose pós-menopausa. Não há relatos publicados sobre a ocorrência de reação/choque anafilático com o uso de ibandronato de sódio ou outros bisfosfonatos.

Notificações

A Roche monitora a segurança de seus produtos através de sua área de Farmacovigilância. Você pode nos ajudar no controle da segurança de Bonviva® (ibandronato de sódio)



através da notificação de reações adversas por meio do **0800-77-20-292** e e-mail: **brasil.farmacovigilancia@roche.com**. Por favor, nos forneça o máximo de informações possíveis, incluindo histórico médico e qualquer medicamento concomitante incluindo data dos tratamentos.

Estamos à sua disposição para qualquer esclarecimento adicional.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Maurício Silva de Lima".

Dr. Maurício Silva de Lima

Diretor Médico

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Vera Lucia Araujo".

Vera Lucia Araujo

Gerente de Farmacovigilância