

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**