



Rio de Janeiro, 25 de junho de 2015

Prezado(a) Doutor(a),

Assunto: Casos clinicamente significantes de hipercalcemia após descontinuação de tratamento com Prolia® (denosumabe) em pacientes pediátricos

Indicação Terapêutica

Prolia® (denosumabe) é indicado para tratamento de osteoporose em mulheres na fase de pós-menopausa. Nessas mulheres, Prolia® aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais.

Prolia® (denosumabe) é indicado para o tratamento de perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer de próstata ou de mama. Em pacientes com câncer de próstata, Prolia® (denosumabe) reduz a incidência de fraturas vertebrais.

Resumo do assunto:

Esta carta está sendo enviada a profissionais de saúde que podem ser impactados por este novo sinal de segurança.

A GSK gostaria de informar que uma nova importante informação de segurança relacionada a pacientes em fase de crescimento em tratamento com Prolia® (denosumabe). Semanas ou meses após a descontinuação do tratamento com Prolia® (denosumabe) em pacientes em fase de crescimento, casos de hipercalcemia clinicamente significativa em paciente apresentando náusea e vômito com ou sem comprometimento renal agudo, necessitando hospitalização, foram observados como parte de revisão de segurança de rotina pela Amgen, fabricante de denosumabe e parceira da GSK no Brasil. Pacientes em fase de crescimento receberam denosumabe para indicações não-aprovadas como *osteogenesis imperfecta*, displasia fibrosa e doença de Paget juvenil.

Profissionais de saúde estão orientados a monitorar o desenvolvimento de hipercalcemia após a descontinuação de denosumabe em pacientes em fase de crescimento .

O perfil risco-benefício de denosumabe continua favorável para as indicações aprovadas.

Ações sendo tomadas pela GSK:

Atualização do Plano de Minimização de Riscos

Resumo das recomendações para profissionais de saúde:

- Prolia® (denosumabe) não deve ser administrado para indicações não aprovadas
- Monitorar a ocorrência de hipercalemia após a descontinuação do tratamento com Prolia® (denosumabe) em pacientes em fase de crescimento
- Tratar hipercalemia como apropriado aos sintomas do paciente
- Monitorar função renal, como apropriado em casos de hipercalemia

Informações adicionais:

Denosumabe é um anticorpo monoclonal IgG2 produzido em linhagem celular de mamíferos (CHO) por tecnologia de DNA recombinante. A ocorrência de hipocalcemia é rara com uso de Prolia® (denosumabe) e ações são tomadas para a vigilância durante o tratamento. O desenvolvimento de hipercalemia após descontinuação de tratamento com Prolia® (denosumabe) em população pediátrica é considerado um novo sinal de segurança.

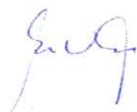
Maiores informações relacionadas ao Prolia® (denosumabe) estão disponíveis na bula completa do medicamento que também pode ser obtida, sob solicitação, através do Serviço de Informação Médica da GSK, no DDG 0800 701 22 33 ou email medinfo@gsk.com.

Detalhes de contato para relato de eventos adversos ou para 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, através do e-mail farmacovigilancia@gsk.com, e/ou diretamente para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Em caso de qualquer questionamento ou solicitação de informação adicional sobre o uso de Prolia® (denosumabe), favor contactar o Serviço de Informação Médica da GSK através do DDG 0800 701 22 33 ou email medinfo@gsk.com.

Atenciosamente,



Dr. Antonio Carlos José

Diretor Médico GSK Brasil