



ABRAXANE®
paclitaxel (ligado à albumina)

Comunicado
aos Profissionais de Saúde



INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA

ASSUNTO: Minimização do risco de troca de Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)] por outro paclitaxel. ABRAXANE® NÃO DEVE SER SUBSTITUÍDO POR OU COM OUTRAS FORMULAÇÕES DE PACLITAXEL.

Prezado(a) Sr(a):

De acordo com o comprometimento da Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. (Celgene Brasil) em manter os profissionais de saúde informados sobre seus medicamentos, comunicamos abaixo importantes informações de segurança para **Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)]**, medicamento aprovado no Brasil para:

- **Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)]**, em combinação com gencitabina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes com **adenocarcinoma de pâncreas metastático**.

1. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:

O principal objetivo deste comunicado é minimizar o risco de troca de **Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)]** ou substituição por ou outro paclitaxel. **ABRAXANE® NÃO DEVE SER SUBSTITUÍDO POR OU COM OUTRAS FORMULAÇÕES DE PACLITAXEL.**

Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)] é um medicamento livre de solvente com nanopartículas de paclitaxel ligadas à albumina que possui propriedades funcionais substancialmente diferentes em comparação com aquelas de formulações de paclitaxel em solução.

Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)] foi desenvolvido para melhorar os efeitos quimioterápicos de paclitaxel aumentando a absorção e a biodisponibilidade de paclitaxel no tumor e reduzindo reações de hipersensibilidade relacionadas ao solvente e outras toxicidades associadas ao



paclitaxel. A indicação e a posologia aprovada para **Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)]** são diferentes de outras formulações contendo paclitaxel.

Este comunicado não é uma descrição abrangente dos riscos associados ao uso de **Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)]**. Orientamos os profissionais de saúde a ler a bula do produto para uma completa descrição das importantes informações sobre a segurança de **Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)]**.

2. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

O uso seguro do **Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)]** é de fundamental importância. Como parte do monitoramento contínuo de segurança, a Celgene Brasil quer saber sobre suspeitas de eventos adversos que ocorram durante o uso de **Abraxane® [paclitaxel (ligado à albumina)]**.

Para relatar um evento adverso ou cenário especial, entre em contato com a Celgene Brasil através dos contatos abaixo na seção 3.

Ao relatar estes eventos, forneça o máximo de informação possível, incluindo histórico médico, uso de qualquer medicação concomitante, data de início e duração do tratamento.

3. CONTATOS DA CELGENE BRASIL

- Telefone: 0800 235 4363 (ligação gratuita) - Horário de funcionamento: 08h às 20h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.
- Fax: 11 3758 2065 (Farmacovigilância)
- E-mail: medinfo.br@celgene.com

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a final flourish, positioned over a horizontal line.

Regiane Salateo

Diretora Médica

Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.