



São Paulo, 17 de fevereiro de 2006.

Prezado (a) Dr.(a)

A Bristol-Myers Squibb, notificou a ANVISA e gostaria de informá-lo(a) sobre importantes atualizações de segurança referentes a TEQUIN[®] (gatifloxacino) comprimidos e injetável. A bula de TEQUIN[®] foi revisada e incluiu **CONTRA-INDICAÇÃO** em pacientes diabéticos devido a relatos sérios de hipoglicemia e hiperglicemia (alterações glicêmicas). Adicionalmente, outras seções (**ADVERTÊNCIAS** e **PRECAUÇÕES**) foram atualizadas identificando outros fatores de risco para alterações glicêmicas (idosos, insuficiência renal, medicações concomitantes que também podem alterar a glicemia) durante a administração de TEQUIN[®] e inclui recomendação para monitoramento médico constante.

Na experiência mundial pós-comercialização, casos sérios tanto de hipoglicemia quanto de hiperglicemia foram relatados em pacientes recebendo TEQUIN[®], tendo sido a maioria destes casos reversíveis. Raríssimos eventos de alterações glicêmicas relacionaram-se à risco de morte e poucos tiveram conseqüências letais. À luz destes dados a Bristol-Myers Squibb revisou a bula de TEQUIN[®].

A seguinte informação foi acrescentada:

- **CONTRA-INDICAÇÃO**
TEQUIN[®] está contra-indicado em pacientes com diabetes mellitus.

As seguintes seções foram revisadas:

- **ADVERTÊNCIAS: Distúrbios na Glicemia**
DISTÚRBIOS NA GLICEMIA, INCLUINDO HIPOGLICEMIA E HIPERGLICEMIA SINTOMÁTICAS FORAM RELATADAS COM TEQUIN, GERALMENTE EM PACIENTES DIABÉTICOS. ENTRETANTO, HIPOGLICEMIA E PARTICULARMENTE HIPERGLICEMIA OCORRERAM EM PACIENTES SEM HISTÓRIA DE DIABETES. ADICIONALMENTE AO DIABETES, OUTROS FATORES ASSOCIADOS COM ALTERAÇÕES GLICÊMICAS QUANDO DA ADMINISTRAÇÃO DE TEQUIN[®] INCLUEM: PACIENTES IDOSOS, INSUFICIÊNCIA RENAL E MEDICAÇÕES CONCOMITANTES QUE PODEM ALTERAR A GLICEMIA (PARTICULARMENTE MEDICAMENTOS HIPOGLICEMIANTE). PACIENTES COM ESTES FATORES DE RISCO DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORADOS PARA DISTÚRBIOS GLICÊMICOS. SE SINAIS OU SINTOMAS TANTO DE HIPOGLICEMIA QUANTO DE HIPERGLICEMIA OCORREREM EM QUALQUER PACIENTE RECEBENDO TEQUIN[®], TERAPIA APROPRIADA DEVE SER IMEDIATAMENTE INSTITUÍDA E TEQUIN[®] DEVE SER DESCONTINUADO.

Foram relatados distúrbios transitórios na homeostase da glicose incluindo aumento na insulina sérica e diminuição na glicemia geralmente dentro de 3 dias do início da terapia, algumas vezes associado com severa hipoglicemia. Hiperglicemia, em alguns casos severa, também foi observada, geralmente após o 3^o dia de administração de TEQUIN[®].

AVISO DE CONFIDENCIALIDADE: Este documento da Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda é destinado para uso exclusivo do (s) destinatário (s), com a finalidade de esclarecer questionamentos científicos. É proibido qualquer revisão, uso, alteração e distribuição não autorizados. Se você não é o destinatário correto / pretendido, por favor entre em contato com o remetente e destrua todas as cópias originais.



Durante o período pós-comercialização, houve raros relatos de sérios distúrbios na homeostase da glicemia em pacientes tratados com TEQUIN®. Estes incluíram: coma hiperglicêmico hiperosmolar não cetótico, cetoacidose diabética, coma hipoglicêmico, convulsões e alterações mentais (incluindo perda de consciência). A maioria destes eventos foram reversíveis quando apropriadamente manejados, apesar de alguns terem resultado em morte.

- **PRECAUÇÕES: Interações Medicamentosas**

A co-administração de TEQUIN® com medicamentos que alteram a glicemia, aumenta o risco do paciente para alterações glicêmicas.

Agentes antidiabéticos: Alterações farmacodinâmicas na homeostase da glicemia foram observadas com o uso concomitante de gliburida e outros medicamentos hipoglicemiantes. Nenhuma interação farmacocinética foi observada quando a gliburida foi administrada concomitantemente com TEQUIN®.

Ao prescrever TEQUIN® para aqueles pacientes que podem apresentar riscos para eventos de alterações glicêmicas, recomendamos esclarecê-los quanto a detecção de alterações nos seus níveis de glicemia e medidas que devem tomar se estas alterações ocorrerem.

Por favor, consulte a bula do medicamento para informações completas de Indicações, Contra-indicações, Precauções e Advertências, Reações Adversas e Posologia e Administração.

A Bristol-Myers Squibb está comprometida em assegurar que TEQUIN seja utilizado de forma segura e eficaz e está dedicada a fornecer as mais recentes informações sobre os seus produtos para o adequado manejo de seus pacientes.

Colocamo-nos à sua disposição para qualquer esclarecimento adicional que julgue necessário para maior elucidação desta informação, através da Divisão Médica ou do Serviço de Atendimento ao Cliente.

Divisão Médica:

Dra. Tânia Barreto (11) 3882-2107, e-mail: tania.barreto@bms.com

Dra. Anna Maria Costa (11) 3882-2374, e-mail: anna-maria.costa@bms.com

SAC: 0800-727-6160, e-mail: sac.brz@bms.com

No mais, colocamo-nos à sua inteira disposição.

Atenciosamente,

Anna Maria Costa
Diretora Médica BMS Brasil

Tânia Barreto
Gerente Médica Virologia

AVISO DE CONFIDENCIALIDADE: Este documento da Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda é destinado para uso exclusivo do (s) destinatário (s), com a finalidade de esclarecer questionamentos científicos. É proibido qualquer revisão, uso, alteração e distribuição não autorizados. Se você não é o destinatário correto / pretendido, por favor entre em contato com o remetente e destrua todas as cópias originais.