

## Circular Informativa

---

N.º 44/CD/550.20.001.

Data: 18/03/2016

Assunto: **Zydelig – recomendações provisórias de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) emitiu recomendações provisórias para garantir que o medicamento Zydelig (idelalisib) continua a ser utilizado em segurança.

O Zydelig está autorizado na União Europeia para o tratamento de leucemia linfocítica crónica (LLC) e linfoma folicular e está a ser alvo de uma revisão de segurança devido ao aumento da ocorrência de eventos adversos graves incluindo mortes em três ensaios clínicos, conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 38/CD/550.20.001. de 11/03/2016](#). A maioria das mortes deveram-se essencialmente a pneumonias por *Pneumocystis jirovecii*, infeções por citomegalovirus e outros eventos respiratórios.

Até que a avaliação esteja concluída, o PRAC emitiu as seguintes medidas de precaução provisórias:

### Profissionais de Saúde

- O Zydelig não deve ser administrado como primeira linha em doentes com LLC cujas células cancerígenas tenham deleção em 17p ou mutação da TP53, ou em doentes com infeção sistémica;
- O Zydelig pode continuar a ser utilizado em combinação apenas com o rituximab em doentes com LLC que receberam, pelo menos, uma terapêutica prévia, e em monoterapia em doentes com linfoma folicular que sejam refratários a duas linhas de tratamento;
- Os doentes que estejam a fazer terapêutica com Zydelig para LLC devem ser reavaliados e o tratamento só deve ser continuado se os benefícios superarem os riscos;
- Os doentes que estejam a fazer terapêutica com Zydelig devem fazer tratamento profilático da pneumonia por *P. jirovecii* e ser monitorizados para os sintomas e sinais respiratórios.

- Nos doentes que estejam a fazer terapêutica com Zydelig devem ser monitorizadas regularmente:
  - função respiratória;
  - infeção por citomegalovírus;
  - deteção de neutropenia.
- No caso de o doente apresentar uma neutropenia moderada ou grave, o tratamento com Zydelig deve ser reavaliado podendo ser interrompido.
- Os doentes devem ser informados sobre o risco de infeções graves com Zydelig;

### **Informação para o doente**

- Se estiver a tomar Zydelig é necessário detetar e tratar precocemente algumas infeções para permitir que o tratamento seja seguro. Para isso, é necessário a utilização de antibióticos para prevenir um tipo de pneumonia e a monitorização da ocorrência de infeções.
- Se tiver febre, tosse ou dificuldade em respirar deve contactar imediatamente o seu médico;
- Deve continuar a tomar o medicamento de acordo com as indicações do seu médico, a quem deve recorrer em caso de dúvida.

Os profissionais de saúde irão receber por escrito mais detalhes sobre as medidas provisórias e a informação do medicamento será atualizada em conformidade.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo