

São Paulo, 18 de Setembro de 2002.

Prezado(a) Dr.(a)

Ref.: Eporex® (eritropoetina alfa) - Atualização de bula

A Janssen-Cilag Farmacêutica informou em uma carta datada de novembro de 2001 acerca de casos de Aplasia Pura de Células Vermelhas (APCV, eritroblastopenia) ocorridos após o início do período de comercialização de Eporex®. Estes casos foram relatados em pacientes com Insuficiência Renal Crônica (IRC), após meses a anos do início do tratamento com eritropoetina alfa ou outras eritropoetinas. O propósito desta nova atualização de bula é o de prover as mais recentes informações disponíveis a respeito deste assunto, resumidas a seguir.

A literatura científica disponível sugere que todas as proteínas exógenas têm o potencial de provocar uma resposta imune, particularmente quando administradas pela via subcutânea (SC). Os casos de APCV relacionados ao uso de eritropoetinas ocorreram, na sua maioria, quando a administração foi feita pela via SC, e apenas em pacientes com IRC. Enquanto a Janssen-Cilag permanece investigando os múltiplos aspectos que podem contribuir para a formação de anticorpos/APCV, o produto deve ser administrado, sempre que possível, pela via endovenosa (EV) em pacientes com IRC. Se o acesso EV não for possível em um paciente com IRC, a relação risco/benefício da administração SC deve ser considerada para cada paciente individualmente.

A Janssen-Cilag está envolvida em uma extensa investigação técnica e clínica para identificar os possíveis fatores desencadeantes para o aparecimento da APCV. De acordo com as investigações até o momento, nenhum fator desencadeante isolado foi identificado e uma grande quantidade de fatores pode contribuir para o desenvolvimento de imunogenicidade à proteína exógena. A eritropoetina e todos os possíveis fatores associados permanecem sendo explorados.

Em pacientes desenvolvendo súbita falta de eficácia, as causas típicas de não resposta (p.ex., deficiência de ferro, folatos e vitamina B₁₂, intoxicação por alumínio, infecção ou inflamação, perda sanguínea e hemólise) devem ser investigadas. Se nenhuma causa for identificada, um exame de medula óssea deve ser considerado. Se a APCV for diagnosticada, a terapia com Eporex® deve ser imediatamente descontinuada e o teste de anticorpos anti-EPO deve ser considerado. Os pacientes não devem passar a receber outras eritropoetinas uma vez que os anticorpos anti-EPO apresentam reação cruzada com outras eritropoetinas. Outras causas de APCV devem ser excluídas, e a terapia apropriada deve ser instituída.

Recomendamos aos profissionais de saúde, e também a seus pacientes, atenção especial ao apropriado manuseio do produto, observando as recomendações quanto aos cuidados de conservação mencionados na bula: "Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar, nem agitar."

Em caso de dúvidas, para solicitar informações adicionais ou relatar eventos adversos, por favor contacte o INFOC da Janssen-Cilag Farmacêutica pelo site www.infoc.com.br ou pelo telefone 0800-7013017.

Atenciosamente,

Departamento Médico Científico
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda