

Estimado profesional sanitario:

Laboratorio Varifarma desea comunicarle la siguiente información:

Ponatinib puede causar eventos adversos cardiovasculares incluyendo trombosis y oclusiones arteriales y venosas, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, oclusiones vasculares retinianas asociadas en algunos casos a trastornos visuales permanentes o pérdida de la visión, estenosis de las grandes arterias cerebrales, vasculopatía periférica grave y necesidad de procedimientos de revascularización. Estos episodios se observaron en pacientes con o sin factores de riesgo cardiovascular, entre ellos pacientes de 50 años o más jóvenes. Los acontecimientos adversos de oclusión vascular fueron más frecuentes con la edad y en los pacientes con antecedentes de isquemia, hipertensión, diabetes o hiperlipidemia.

Por este motivo Laboratorio Varifarma, en el contexto de su Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la ANMAT desarrolló un Programa de Prevención Cardiovascular. Este Programa tiene como objetivo:

- ✓ Capacitar al profesional de salud prescriptor de Nibclus en el adecuado manejo de la medicación, posología, advertencias y precauciones y reacciones adversas mediante la difusión del material educativo haciendo foco en la advertencia sobre el riesgo cardiovascular y de oclusión vascular con el uso de ponatinib. El material educativo incluye:

- Prospecto e información para el paciente
- Guía de manejo de Nibclus para el profesional de la salud
- Guía para pacientes y aquellos que lo asistan
- Formulario de Registro de pacientes
- Formulario de Consentimiento informado
- Programa de Prevención cardiovascular

Este material está disponible en la página web del laboratorio para que el profesional de la salud lo descargue: <http://varifarma.com/>

- ✓ Capacitar al paciente y a aquellos que lo asistan en el adecuado manejo de la medicación, posología, advertencias y precauciones y reacciones adversas mediante la difusión del material educativo que incluirá:

- Información para el paciente
- Guía pacientes y aquellos que lo asistan
- Formulario de Consentimiento informado

Este material será entregado al paciente o a aquellos que lo asistan por el profesional de la salud durante la consulta.