



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE UNA PRESCRIPCIÓN

URGENTE – SUSPENSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE ZECUITY® (SISTEMA TRANSDÉRMICO IONTOFORÉTICO DE SUMATRIPTÁN)

10 de junio de 2016

Asunto: Suspensión voluntaria de la venta, comercialización y distribución de ZECUITY® (sistema transdérmico iontoforético de sumatriptán) debido a casos reportados de reacciones graves en el lugar de la aplicación

Estimado profesional de la salud:

El propósito de esta carta es informarle que suspendemos la venta, comercialización y distribución de ZECUITY® (sistema transdérmico iontoforético de sumatriptán), que se indica para el tratamiento de la migraña con o sin aura en adultos. Teva ha recibido informes de posventa relativos a reacciones en el lugar de la aplicación, que se describen como “quemaduras” y/o “cicatrices” en los pacientes tratados con ZECUITY. Las descripciones de estas reacciones incluyen enrojecimiento grave, piel agrietada, ampollas o ronchas y quemaduras o cicatrices donde se colocó el parche. Los pacientes han descrito dolor, picazón o quemazón graves. A pesar de que muchos casos se resolvieron en algunas horas a semanas, hay reportes de casos con reacciones cutáneas sin resolver, normalmente decoloración de la piel, después de varios meses.

Teva ha estado trabajando estrechamente con la FDA para examinar las reacciones cutáneas adversas reportadas con relación al uso de ZECUITY. En Teva, estamos profundamente comprometidos con la seguridad y el bienestar de las personas que utilizan nuestros productos. Por este motivo, hemos decidido llevar a cabo la suspensión voluntaria de la venta, comercialización y distribución de ZECUITY mientras continuamos con nuestras investigaciones sobre la causa de origen de estas reacciones cutáneas adversas. Para llevar a cabo esta suspensión en el mercado, hemos iniciado el retiro del producto de las farmacias.

Instrucciones para el médico prescriptor

- Discontinúe la prescripción de ZECUITY.
- Dé instrucciones a los pacientes de discontinuar el uso de ZECUITY y evalúe a los pacientes y las reacciones en el lugar de la aplicación, según sea necesario.
- Informe a sus pacientes acerca de que Migraine Support Solutions (el centro de soluciones para la migraña), cuyo número es 1-855-ZECUITY (1-855-932-8489), brinda información e instrucciones sobre cómo desechar los parches de ZECUITY no utilizados.

Reporte de eventos adversos

Alentamos a profesionales de la salud y a pacientes a reportar eventos adversos en pacientes que hayan tomado ZECUITY de Teva Pharmaceuticals al 1-800-896-5855. Los eventos adversos o los problemas relativos a la calidad experimentados con el uso de este producto también pueden reportarse al Programa para Reportar Efectos Adversos MedWatch de la FDA, o bien por Internet, correo regular o por fax:


- Complete y envíe el reporte **en línea** en www.fda.gov/medwatch/report.htm
- **Correo regular o fax:** Descargue el formulario en www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm o llame al 1-800-332-1088 para solicitar un formulario de reporte. Luego, complételo y envíelo a la dirección del formulario donde consta la dirección preimpresa o envíelo por fax al 1-800-FDA-0178.

Esta carta no tiene la intención de brindar una descripción completa de los beneficios y riesgos relacionados al uso de Zecuity. Remítase a la información completa de prescripción adjunta y a la información para el paciente.

También puede ponerse en contacto con nuestro departamento de información médica al 1-800-896-5855 si tiene preguntas acerca de la información de esta carta.

Gracias por tomarse el tiempo de leer esta importante información sobre la suspensión en el mercado de ZECUITY. Teva está comprometido con brindarles a los profesionales de la salud información valiosa que sirva de guía para el uso seguro y adecuado de sus productos. Si tiene consultas, póngase en contacto con Teva Medical Information al 1-800-896-5855, y nos complacerá ayudarlo.

Atentamente.



Denisa Hurtukova, MD
Vicepresidenta
Asuntos Médicos para América del Norte

Oficinas administrativas de Teva:

Teva Pharmaceuticals USA
1090 Horsham Road, PO Box 1090
North Wales, PA 19454-1090
Teléfono: (215) 591-3000
Fax: (215) 591-8600