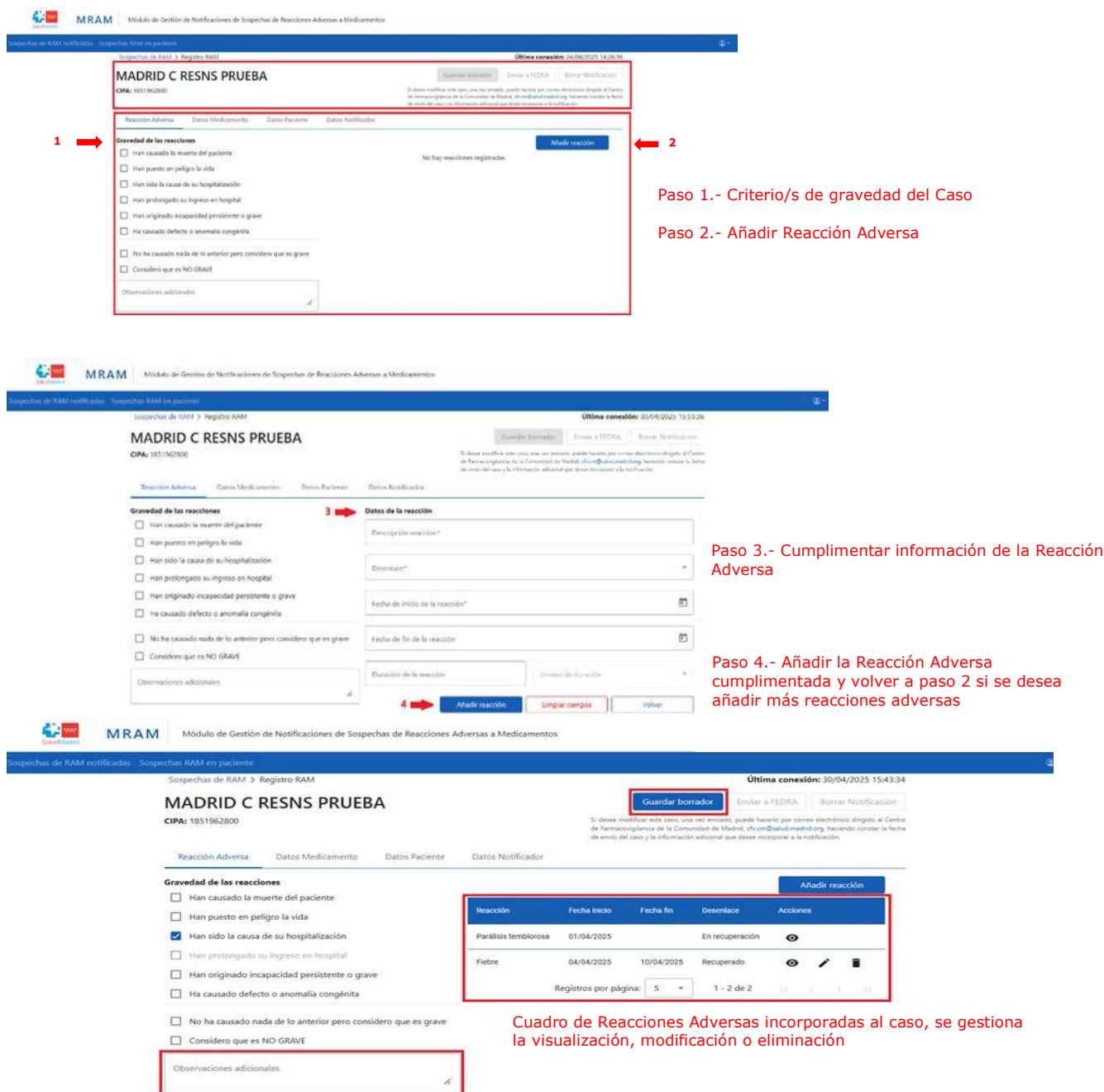


Figura 1.- Pestaña Reacción Adversa del módulo de notificación de sospechas de RAM



Paso 1.- Criterio/s de gravedad del Caso

Paso 2.- Añadir Reacción Adversa

Paso 3.- Cumplimentar información de la Reacción Adversa

Paso 4.- Añadir la Reacción Adversa cumplimentada y volver a paso 2 si se desea añadir más reacciones adversas

Cuadro de Reacciones Adversas incorporadas al caso, se gestiona la visualización, modificación o eliminación

3

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Aciclovir (para uso intravenoso): dosificación en pacientes obesos

En pacientes obesos que reciben aciclovir por vía intravenosa en base a su peso corporal real se pueden alcanzar concentraciones plasmáticas más altas en comparación con pacientes no

obesos. Por lo tanto, es recomendable considerar una reducción de la dosis en pacientes obesos, especialmente en aquellos con insuficiencia renal o en pacientes de edad avanzada.

Capecitabina: pruebas de deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)

Se recomienda realizar pruebas fenotípicas y/o genotípicas antes del inicio de tratamiento con capecitabina, teniendo en cuenta las directrices clínicas aplicables. Si se

utilizan los niveles de uracilo en sangre para la caracterización fenotípica de la deficiencia de DPD, se deben interpretar con precaución los niveles de uracilo en sangre en pacientes con insuficiencia renal moderada, ya que el deterioro de la función renal puede provocar un aumento de los niveles de uracilo en sangre. Esto podría dar lugar a un diagnóstico erróneo de deficiencia de DPD.

Se recuerda que la capecitabina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave.

Dabrafenib: síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada

Se han notificado casos de panuveítis biocular o iridociclitis biocular sugestivos del síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada en pacientes tratados con dabrafenib en combinación con trametinib. Es necesario suspender dabrafenib hasta que se resuelva la inflamación ocular y considerar la posibilidad de consultar a un oftalmólogo. Puede ser necesario un tratamiento con corticosteroides sistémicos.

Fenfluramina: enfermedad valvular cardíaca e hipertensión arterial pulmonar

Se ha notificado un caso de enfermedad valvular cardíaca en un niño con síndrome de Dravet. El riesgo de enfermedad valvular cardíaca e hipertensión arterial pulmonar es conocido a dosis más altas de fenfluramina, utilizadas en el pasado para tratar la obesidad en adultos. Los pacientes con enfermedad valvular cardíaca o hipertensión arterial pulmonar fueron excluidos de los estudios clínicos controlados de fenfluramina para el tratamiento del síndrome de Dravet y el síndrome de Lennox-Gastaut. No se observaron ni hipertensión arterial pulmonar, ni enfermedad valvular cardíaca durante estos estudios. Sin embargo, los datos poscomercialización muestran que también pueden producirse con las dosis utilizadas para tratar el síndrome de Dravet y el síndrome de Lennox-Gastaut.

Iobitridol: encefalopatía inducida por contraste

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de iobitridol. La encefalopatía inducida por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica tales como cefalea, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, pérdida de

conocimiento, coma y edema cerebral. Los síntomas suelen aparecer entre minutos y horas después de la administración de iobitridol y generalmente se resuelven en cuestión de días. Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, lo que puede provocar reacciones en el sistema nervioso central, como encefalopatía. Si existe sospecha de encefalopatía inducida por contraste, se deberá iniciar el tratamiento médico adecuado y no repetir la administración de iobitridol.

Latanoprost / netarsudil: edema corneal epitelial reticular

Se ha notificado edema corneal epitelial reticular (ECER) tras la administración de medicamentos que contienen netarsudil, especialmente en pacientes con edema corneal preexistente o cirugía ocular previa. El ECER generalmente se resuelve tras retirar el medicamento que contiene netarsudil. Se recomienda advertir a los pacientes que informen a su médico en caso de que sufran disminución de la visión o dolor ocular mientras utilicen el medicamento.

Lenvatinib: síndrome de lisis tumoral

Lenvatinib puede causar síndrome de lisis tumoral (SLT), que puede ser mortal. Los factores de riesgo de SLT incluyen, entre otros, una elevada carga tumoral, deterioro renal preexistente y deshidratación. Estos pacientes deben ser vigilados estrechamente y tratados según las indicaciones clínicas, evaluando la necesidad de realizar una hidratación profiláctica.

Onasemnogén abeparvovec: reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones anafilácticas

Se han producido reacciones relacionadas con la perfusión, incluidas reacciones anafilácticas, durante o poco después de la perfusión de onasemnogén abeparvovec. Es necesario vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos y síntomas clínicos de reacciones relacionadas con la perfusión. Si se produce reacción, se debe interrumpir la perfusión y administrar el tratamiento según sea necesario. Según la evaluación clínica y las prácticas habituales, se puede reanudar la administración con precaución.

Tislelizumab: linfocitosis hemofagocítica

Se ha notificado linfocitosis hemofagocítica (LHH) en pacientes que recibían tislelizumab. La LHH es un síndrome potencialmente mortal que se caracteriza por fiebre, erupción cutánea, linfadenopatía, hepatomegalia y/o esplenomegalia y citopenias. Es necesario vigilar estrechamente a estos pacientes para detectar signos y síntomas clínicos de LHH. En caso de sospecha de LHH, es necesario interrumpir el tislelizumab para efectuar un estudio diagnóstico e iniciar el tratamiento para la LHH. Si se confirma la LHH, se debe suspender la administración de tislelizumab.

Adicionalmente, se añade cistitis no infecciosa como reacción adversa a este medicamento.

Vacuna frente al sarampión, virus vivo atenuado, combinado con la vacuna frente a la parotiditis y la rubéola: contraindicaciones, embarazo

Esta vacuna está contraindicada para aquellos pacientes que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor, incluidas dosis altas de corticosteroides. No está contraindicada en personas que estén recibiendo corticosteroides tópicos o parenterales en dosis bajas (p.ej., para la prevención del asma o la terapia de reemplazo). En mujeres embarazadas, no se han realizado estudios con esta vacuna. En una revisión de más de 3.500 mujeres susceptibles que, sin saberlo, se encontraban en las primeras fases del embarazo cuando fueron vacunadas con una vacuna frente a la rubéola, no se notificó ningún caso de síndrome de rubéola congénita. Sin embargo, en la vigilancia poscomercialización se identificó el síndrome de rubéola congénita asociado a una cepa del virus de la rubéola vacunal (Wistar RA 27/3) tras la vacunación inadvertida de una mujer embarazada con una vacuna frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola.

No se ha documentado daño fetal al administrar vacunas frente al sarampión o la parotiditis a mujeres embarazadas.

Vedolizumab: reacciones de hipersensibilidad al cambiar de formulación

Se han notificado casos, algunos de ellos graves, de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que cambiaron de la formulación subcutánea a la intravenosa. Es necesario vigilar estrechamente a



estos pacientes para detectar signos de reacciones de hipersensibilidad. Adicionalmente, se añade enzimas hepáticas elevadas y hepatitis como reacciones adversas a este fármaco.

Acenocumarol: nefropatía, interacciones

En pacientes con integridad glomerular alterada o con antecedentes de enfermedad renal, puede producirse lesión renal aguda, posiblemente en relación con episodios de anticoagulación excesiva y hematuria. Se han notificado algunos casos en pacientes sin enfermedad renal preexistente. Se aconseja un seguimiento estrecho, incluida la evaluación de la función renal, en pacientes con un INR supratrapéutico y hematuria (incluso microscópica). La administración concomitante con semaglutida, debido a su efecto de retrasar el vaciado gástrico, puede afectar a la absorción del acenocumarol.

Cladribina (esclerosis múltiple): lactancia

Los datos disponibles indican que cladribina se excreta en la leche materna, aunque la cantidad no se ha establecido. Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en los niños alimentados con leche materna, la lactancia materna está contraindicada durante el tratamiento y hasta una semana después de la última dosis.

Nivolumab: reacciones adversas inmunomediadas, neuritis óptica

Los datos procedentes de los estudios observacionales sugieren que, en pacientes con enfermedad autoinmune preexistente (EAI), el riesgo de reacciones adversas inmunomediadas tras el tratamiento con inhibidores del punto de control podría ser mayor en comparación con el riesgo en pacientes sin EAI preexistente. Estos brotes fueron frecuentes, pero la mayoría leves y mejoraron con el soporte adecuado. Adicionalmente, se añade neuritis óptica como reacción adversa a este medicamento.

Sacubitrilo/valsartán: lactancia, mioclonía

Cuando se administra dos veces al día la dosis de 24 mg/26 mg de sacubitrilo/valsartán a mujeres en período de lactancia, sacubitrilo y su metabolito activo LBQ657 se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas, aproximadamente un 0,01% para sacubitrilo y 0,46% para el metabolito activo LBQ657. Para valsartán, las cantidades se encuentran por debajo del límite de detección. Actualmente, no se dispone de datos suficientes sobre los efectos de sacubitrilo/valsartán en los lactantes. Se recuerda que, debido al potencial riesgo de reacciones adversas en los lactantes, este medicamento no se recomienda en mujeres durante la lactancia. Adicionalmente, se añade mioclonía como reacción adversa a este medicamento.

Tiagabina: sobredosis

Se han notificado casos de pérdida de conocimiento o estado confusional en el contexto de sobredosis de este medicamento por lo que se incluyen como síntomas que habitualmente acompañan una sobredosis de tiagabina, sola o en combinación con otros medicamentos.

Riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica con risperidona solución oral

El PRAC (Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo) ha revisado las notificaciones de sobredosis en niños y adolescentes debidas a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan a este medicamento. La mayoría de los casos notificados fueron graves (74%), tenían una edad media de 8,8 años (3-15 años), y se relacionaron con errores en los decimales, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada. Los síntomas de sobredosis incluyen somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión, síntomas extrapiramidales,

prolongación del intervalo QT y convulsiones.

Los profesionales sanitarios deben instruir a los pacientes y cuidadores en el uso correcto de los dosificadores e informarles de los signos y síntomas de sobredosis con risperidona y de la necesidad de buscar atención médica inmediata si aparecen o se confirma una sobredosis.

Tras la revisión del PRAC, se van a reforzar los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto.

Nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida

El PRAC ha revisado el riesgo de ideación suicida y suicidio asociado al uso de finasterida y dutasterida, ambos inhibidores de la 5-alfa-reductasa. Se confirma el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida, especialmente en aquellos que la utilizan para la alopecia androgénica. Se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con finasterida de 1 mg que podrían contribuir al desarrollo de síntomas depresivos, incluida la ideación suicida. En caso de presentar disfunción sexual se aconseja acudir al médico, y valorar la suspensión del tratamiento. Los envases de finasterida 1 mg incluirán una tarjeta de información para el paciente con el fin de informar sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo y la disfunción sexual, indicando cómo actuar en cada caso. No se ha identificado evidencia que asocie la ideación suicida con el uso de finasterida tópica, por lo que no se introducirán modificaciones en la información del producto. En relación con dutasterida, los datos disponibles no permiten confirmar una relación causal con la ideación suicida; sin embargo, se considera un posible efecto de clase por lo que se recomienda aconsejar a los pacientes que busquen asesoramiento profesional si experimentan alteraciones en el estado de ánimo.

Las notas informativas completas están disponibles en:

<https://www.aemps.gob.es/comunicacion/notas-informativas-medicamentos-de-uso-humano/> y en

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano/>

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm

Puede suscribirse a la información de seguridad en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/> o en <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>