

17/01/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Carfilzomib (Kyprolis®). Nueva información de seguridad. ANMAT

Amgen Biotecnología de Argentina SRL por expediente EX2019-104232404 presentó una comunicación acerca de que distribuirán una carta de información a los médicos oncólogos que prescriben Carfilzomib (Kyprolis), con referencia a una nueva información de seguridad que será incluida en el prospecto:

- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML): riesgo identificado importante a ser incluido dentro de la sección de Precauciones y Advertencias.
- Reactivación de Hepatitis B: riesgo potencial a ser incluido dentro de la sección de Precauciones y Advertencias.

Resumen de las recomendaciones para los profesionales de la salud:

Se recomienda a los profesionales de la salud monitorear a los pacientes para detectar cualquier signo y síntoma neurológico, cognitivo o conductual nuevo, o el empeoramiento de los mismos, que pueda sugerir PML como parte del diagnóstico diferencial de trastornos del SNC. Si se sospecha PML, se debe suspender la administración del producto hasta que un especialista descarte la sospecha con un análisis diagnóstico apropiado. Si se confirma la sospecha de PML, el medicamento debe ser discontinuado.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. 11/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/novedades>

Más información

Kyprolis® (Carfilzomib)

Indicaciones

Mieloma Múltiple Recidivante o Resistente

- en combinación con dexametasona o con lenalidomida más dexametasona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente que han recibido de una o tres líneas de terapia.

- como agente único para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente que han recibido una o más líneas de terapia.

Información extraída de: ANMAT. Disposición N° 9714. 31/08/2016. Disponible en: http://anmat.gov.ar/boletin_anmat/agosto_2016/Dispo_9751-16.pdf

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**