

ALERTAS DE SEGURIDAD: CARFILZOMIB

El día 20 de noviembre se ha actualizado en el Reino Unido el resumen de características del producto Kyprolis®, polvo para solución inyectable con 10, 30 o 60 mg de carfilzomib, indicado en el tratamiento del mieloma múltiple, a fin de agregar la siguiente información:

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB)

Se han notificado casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes que reciben carfilzomib. Todos los pacientes deben ser examinados para detectar el VHB antes de iniciar el tratamiento con carfilzomib. Para los pacientes con serología positiva para el VHB, se debe considerar la profilaxis con antivirales. Deben controlarse para detectar signos clínicos y de laboratorio de reactivación del VHB durante y después del final del tratamiento. Deben consultarse expertos en el tratamiento de la infección por VHB, según sea necesario. Se desconoce la seguridad de reanudar el carfilzomib, después de que la reactivación del VHB se controle adecuadamente. Por lo tanto, la reanudación de la terapia debe discutirse con expertos en el manejo del VHB.

Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva

Se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes que reciben carfilzomib que han recibido terapia inmunosupresora previa o concurrente. Los pacientes que reciben carfilzomib deben ser monitoreados por cualquier signo y síntoma neurológico, cognitivo o conductual nuevo o que empeore que pueda sugerir PML como parte del diagnóstico diferencial de los trastornos del SNC. Si se sospecha LMP se debe suspender la administración adicional hasta que un especialista haya excluido la LMP con las pruebas de diagnóstico apropiadas. Si se confirma la LMP, se debe interrumpir el uso de carfilzomib.

La información completa en: Kyprolis powder for solution for infusion.
<https://www.medicines.org.uk/emc/product/5061>

Disponible en:

http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2489:alertas-de-seguridad-carfilzomib&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40

La Habana, 28 de noviembre de 2019