

BOLETIN AEMPS: NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA

La AEMPS en su Boletín Mensual sobre medicamentos, del mes de septiembre de 2020, ha emitido nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

- **Clofarabina – Precauciones especiales en la preparación para su administración**

El concentrado para solución para perfusión se debe diluir antes de su administración. Se debe pasar a través de un filtro para jeringa estéril de 0,2 micras y a continuación diluirlo en una solución para perfusión intravenosa con 9 mg/ml de cloruro sódico (al 0,9%) hasta obtener el volumen total necesario (de acuerdo con los ejemplos proporcionados en la tabla que se ha incluido en el prospecto del medicamento). No obstante, el volumen de dilución final puede variar en función del estado clínico del paciente y del criterio del médico. Si no es posible utilizar un filtro para jeringa de 0,2 micras, el concentrado se debe prefiltrar a través de un filtro de 5 micras, diluir y, a continuación, suministrar a través de un filtro de 0,22 micras integrado en la línea de administración.

- **Hierro, preparaciones parenterales (excepto para complejo hierro dextrán) – osteomalacia hipofosfatémica**

Se han notificado casos de hipofosfatemia sintomática con la aparición de osteomalacia y fracturas, que requieren intervención clínica, incluyendo la cirugía. Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico si experimentan un empeoramiento de la fatiga con mialgias o dolor óseo.

Es importante vigilar los niveles de fosfato sérico en aquellos pacientes que reciban múltiples administraciones de hierro a dosis más altas, tratamientos a largo plazo o en aquellos con factores de riesgo existentes para la hipofosfatemia.

En caso de que la hipofosfatemia persista en el tiempo, debe reevaluarse la pertinencia de mantener el tratamiento.

- **Lenalidomida – Hipertensión pulmonar**

Se han notificado casos de hipertensión pulmonar, algunos de ellos mortales, en pacientes tratados con lenalidomida. Se debe evaluar a los pacientes para detectar los signos y síntomas de enfermedad cardiopulmonar subyacente antes y durante el tratamiento con lenalidomida.

- **Liraglutida – Sobredosis**

Se han notificado casos de sobredosis, tanto en ensayos clínicos como notificados tras la comercialización de este medicamento, de hasta 40 veces (72 mg) la dosis de mantenimiento recomendada. Las reacciones notificadas con la sobredosis incluyeron náuseas, vómitos, diarrea intensos e hipoglucemia grave.

Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)

En caso de sobredosis, se iniciará el tratamiento de soporte adecuado en función de los síntomas y signos clínicos del paciente. El paciente debe observar si aparecen signos clínicos de deshidratación y se debe monitorizar la glucemia.

- **Lisdexanfetamina – Prolongación del intervalo QT y arritmia cardíaca**

Se han notificado casos de aumento del intervalo QTc en pacientes tratados con lisdexanfetamina.

Es necesaria una especial precaución si este fármaco se administra a pacientes con prolongación del intervalo QTc de base, en tratamiento con otros fármacos que afecten a dicho intervalo o a pacientes con enfermedades cardíacas preexistentes relevantes o alteraciones electrolíticas.

- **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Afibcept (Eylea)	Hemorragia retiniana
Fumarato dimetilo (Skilarence)	Herpes Zóster
Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (Adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab)	Sarcoma de Kaposi
Olaparib (Lynparza)	Angioedema, eritema nodoso
Secukinumab (Cosentyx)	Cefalea, fatiga, náusea
Semaglutida	Reacciones de hipersensibilidad

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2020-3/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-julio-de-2020/#infoSeg>

La Habana, 22 de septiembre de 2020