

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Registro en: Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road. Uxbridge UB8 1DH, Reino Unido
Número de Registro en Inglaterra & Wales: GE000231

Madrid, 28 de Febrero de 2012

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios sobre la asociación de saxagliptina (Onglyza®) con reacciones graves de hipersensibilidad y pancreatitis aguda

Estimado Profesional Sanitario,

El objetivo de esta comunicación es darle a conocer nuevos datos importantes de seguridad relacionados con el uso de saxagliptina y el riesgo asociado de reacciones graves de hipersensibilidad y pancreatitis aguda.

Resumen

- Se han notificado casos de reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y reacciones anafilácticas, y de pancreatitis aguda con el uso de saxagliptina (Onglyza®).
- Debido a esta información de seguridad, se han realizado las siguientes recomendaciones para el uso de saxagliptina:

En cuanto a reacciones de hipersensibilidad:

- Saxagliptina está actualmente contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo reacción anafiláctica, shock anafiláctico o angioedema, a saxagliptina o a cualquier inhibidor de la 4-dipeptidil peptidasa (DPP-4).
- Si se sospecha de una reacción grave de hipersensibilidad a saxagliptina, se debe interrumpir este tratamiento.

En cuanto a pancreatitis:

- Los pacientes deben ser informados de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal persistente y severo.
- Si hay sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir el tratamiento con saxagliptina.

La información contenida en este documento ha sido acordada con la Agencia Europea de Medicamentos y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Información adicional sobre aspectos de seguridad y recomendaciones a los Profesionales Sanitarios.

Saxagliptina es un inhibidor de la 4-dipeptidil peptidasa (DPP-4) indicado en adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico, como tratamiento en combinación con metformina, con una tiazolidindiona (agonista de la PPAR- γ), con una sulfonilurea o con insulina (con o sin metformina).

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

*Registro en: Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road. Uxbridge UB8 1DH, Reino Unido
Número de Registro en Inglaterra & Wales: GE000231*

Una revisión de los datos de farmacovigilancia ha identificado varios casos graves de angioedema y acontecimientos asociados y casos de reacciones anafilácticas con el uso de saxagliptina. También se notificaron algunos casos de reexposición positiva. En base a toda la información disponible, se ha decidido contraindicar la utilización de saxagliptina en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves, tales como anafilaxis o angioedema, a cualquier inhibidor de la DPP-4.

Una revisión de los casos de pancreatitis notificados en la experiencia post-comercialización ha revelado que, tras el comienzo del tratamiento con saxagliptina se han presentado casos en los que se observaron signos de pancreatitis, que se resolvieron tras la interrupción del tratamiento, lo que sugiere una relación causal. Además, la pancreatitis es un acontecimiento adverso descrito con otros inhibidores de la DPP-4.

Por todo lo anterior, la Ficha Técnica de Onglyza® (saxagliptina) ha sido actualizada con la información sobre hipersensibilidad y pancreatitis (ver Anexo).

Si se sospecha pancreatitis o una reacción grave de hipersensibilidad a saxagliptina, el tratamiento debe ser interrumpido.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa con cualquier medicamento al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Cuando notifique, por favor proporcione la mayor información posible, incluyendo datos sobre el historial médico del paciente, cualquier medicación concomitante y fechas de inicio y duración del tratamiento.

Adicionalmente, las sospechas de reacciones adversas de saxagliptina (Onglyza®) pueden ser notificadas por teléfono a Bristol-Myers Squibb, S.A. (91 456 53 00) o a AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. (900 200 444).

Información adicional

Si tiene alguna duda sobre el uso de Onglyza®, diríjase al Servicio de Información Médica de Bristol-Myers Squibb (en nombre de la Alianza Bristol-Myers Squibb y AstraZeneca) a través del teléfono 900 150 160 o del correo electrónico: BMSES@professionalinformation.co.uk

Atentamente,

Dr. Sigfrido Rangel
Director Médico Bristol-Myers Squibb, S.A.

Dra. Inés Margalet
Director Médico de AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

ANEXO: Ficha Técnica actual de Onglyza® 2,5 mg y 5 mg comprimidos recubiertos con película