

## COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

### **Ofatumumab (▼Arzerra®): riesgo de reacciones mortales relacionadas con la perfusión**

25 de julio 2014

Estimado profesional sanitario:

GlaxoSmithKline ha acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la distribución de la siguiente información dirigida a profesionales sanitarios:

#### **Resumen**

**Se ha producido una reacción mortal relacionada con la perfusión durante la administración de la primera dosis de ofatumumab a un paciente varón de 71 años con Leucemia Linfocítica crónica (LLC) que no presentaba antecedentes de enfermedad cardíaca.**

#### **Recomendaciones**

- **Ofatumumab solamente debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de tratamientos para el cáncer, y en un entorno donde se disponga de las instalaciones adecuadas para monitorizar y tratar reacciones relacionadas con la perfusión.**
- **Antes de llevar a cabo cada perfusión de ofatumumab los pacientes deberán ser premedicados de 30 minutos a 2 horas antes, de acuerdo con el protocolo que aparece descrito en la ficha técnica del medicamento.**
- **A pesar de la administración de premedicación, pueden llegar a aparecer reacciones relacionadas con la perfusión. Si se produce una reacción grave de este tipo, se deberá suspender inmediatamente la perfusión de ofatumumab y administrar tratamiento sintomático.**

#### **Información adicional**

Ofatumumab está indicado para el tratamiento de la LLC en pacientes que son refractarios a fludarabina y alemtuzumab.

La administración de ofatumumab por vía intravenosa se ha asociado con el riesgo de aparición de posibles reacciones mortales relacionadas con la perfusión, por lo que los profesionales sanitarios deberán informar a los pacientes acerca de dicho riesgo. Tales reacciones pueden ocurrir a pesar de administrar premedicación, y tienen lugar especialmente durante la administración de la primera perfusión de ofatumumab.

No se han modificado las pautas posológicas recomendadas durante la premedicación. Los pacientes deben ser premedicados de 30 minutos a 2 horas antes de cada perfusión con:

- 1.000 mg de paracetamol por vía oral o equivalente, más
- antihistamínico por vía oral o intravenosa (50 mg de difenhidramina o 10 mg de cetirizina o equivalente), más
- corticosteroides por vía intravenosa (100 mg de prednisolona u otro equivalente)

Los profesionales sanitarios deben tener en cuenta que los pacientes con antecedentes de función pulmonar disminuida pueden tener mayor riesgo de complicaciones pulmonares debido a reacciones graves. Por lo tanto, estos pacientes deben ser estrechamente monitorizados durante la perfusión de ofatumumab.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que implica que es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso. Podrá encontrar más información sobre este tipo de medicamentos en la web de la AEMPS:

[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento\\_adicional.htm](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm).

Se deberá notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de Arzerra<sup>®</sup> (ofatumumab) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente,

[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>

### **Solicitud de información**

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional póngase en contacto con:

Centro de información GSK España

De lunes a jueves de 9.00 a 18.00 hr., viernes de 9:00 a 15:00 hr

Dirección correo electrónico: [es-ci@gsk.com](mailto:es-ci@gsk.com)

Teléfono: 902 202 700

o directamente con:

Unidad de Farmacovigilancia  
GlaxoSmithKline, S.A.  
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos (Madrid)  
Dirección de correo electrónico: [unidad.farmacovigilancia@gsk.com](mailto:unidad.farmacovigilancia@gsk.com)  
Telf: 91 807 59 87  
Fax: 91 807 59 40

Atentamente,

Ana Pérez Domínguez  
Directora Médica  
GlaxoSmithKline, S.A.