



Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Lenograstim (Granocyte®): riesgo de síndrome de fuga capilar en pacientes con cáncer y en donantes sanos

Abril de 2014

Estimado Profesional Sanitario,

ITALFARMACO, S.A., de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca del síndrome de fuga capilar (SFC) asociado a la administración de lenograstim (Granocyte®):

Resumen

- **Se han notificado casos de SFC en pacientes tratados con lenograstim (así como con otros medicamentos pertenecientes al grupo de los factores estimulantes de colonias de granulocitos) después de la fase de comercialización del medicamento. Entre los casos notificados se incluyen, pacientes en tratamiento con quimioterapia, y donantes sanos sometidos a movilización de células progenitoras hematopoyéticas a sangre periférica.**
- **Estos episodios varían en cuanto a su gravedad y frecuencia pero podrían llegar a provocar la muerte del paciente. El SFC se caracteriza por un cuadro de hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración.**
- **Los profesionales sanitarios deberían hacer un estrecho seguimiento de los pacientes y donantes sanos a los que se les esté administrando lenograstim a fin de detectar síntomas de SFC. En el caso de que estos síntomas apareciesen, se deberá administrar inmediatamente tratamiento sintomático adecuado (esto puede incluir cuidados intensivos)**
- **A los pacientes y donantes sanos a los que se les administre lenograstim se les debe informar sobre la importancia de ponerse en contacto con su médico inmediatamente, en caso de que desarrollen síntomas (a menudo con un inicio rápido) tales como edema parcial o generalizado (que puede asociarse a una disminución en la frecuencia de la micción), disnea, sensación de plenitud abdominal y astenia.**
- **Los beneficios de lenograstim siguen siendo superiores a sus riesgos cuando el medicamento se utiliza para las indicaciones aprobadas.**

Italfarmaco, S.A.

C/ San Rafael, 3 - Pol. Industrial Alcobendas - 28108 Alcobendas (MADRID) - Tel.: 91 657 23 23 - Fax: 91 657 23 72
E-mail: Italfarmaco@itfsp.com - Website: <http://www.itfsp.com>

Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid al Tomo 8.601, Libro 7.477 de la Sección 3ª, Folio 187, Hoja nº 82.156-2, Inscripción 1.º
NIF A 78570611 - NIF Comunitario ESA 78570611

Información adicional acerca del problema de seguridad

Se han notificado casos de SFC, en pacientes con cáncer tratados con quimioterapia y en un donante sano sometido a movilización de células progenitoras hematopoyéticas a sangre periférica que estaban siendo tratados con el factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) lenograstim. Las notificaciones generalmente han involucrado a pacientes con neoplasias malignas avanzadas, sepsis, que estaban en tratamiento con múltiples medicamentos quimioterápicos o aquellos sometidos a aféresis. El mecanismo por el que se produce el SFC sigue siendo incierto.

Durante el periodo comprendido entre el 4 de octubre de 1991 (fecha del inicio de comercialización a nivel internacional del medicamento) y el 31 de octubre de 2013, se han recibido 11 notificaciones de SFC asociadas al tratamiento con lenograstim. De estas 11 notificaciones, un caso tuvo lugar en un donante sano sometido a movilización de progenitores hematopoyéticos y aféresis. En 7 casos, incluido el del donante sano, hubo una respuesta favorable tras interrumpir la exposición al medicamento y administrar tratamiento de soporte o con corticosteroides. En la mayoría de los casos, los síntomas de SFC se produjeron durante o después del primer ciclo de tratamiento con lenograstim. En 1 caso, los síntomas se produjeron durante el primer ciclo con una re-exposición positiva durante el segundo ciclo. Dos casos tuvieron un desenlace mortal asociado al SFC.

El número total de casos de SFC mencionados anteriormente han tenido lugar sobre los 1,5 millones de pacientes expuestos a lenograstim durante la fase post-comercialización del medicamento hasta el 31 de octubre de 2013.

Tanto la Ficha Técnica como el Prospecto de lenograstim han sido actualizados para reflejar esta nueva información de seguridad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de lenograstim debe ser notificada al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente,

http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaram.es>

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de ITALFARMACO, S.A. (España), a través del correo electrónico Drug Safety Italfarmaco, S.A. (drugsafety@itfsp.com) o del teléfono (+34.91.657.23.23)

Información adicional sobre esta comunicación

Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional sobre esta comunicación, póngase en contacto con ITALFARMACO, S.A. (España), a través de los siguientes datos de contacto: teléfono 916572323, web: www.italfarmaco.es o en la dirección de correo: drugsafety@itfsp.com



Firmado,

Concepción Nieto Magro
Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia
Directora del Departamento Médico de ITALFARMACO S.A.

Italfarmaco, S.A.

C/ San Rafael, 3 - Pol. Industrial Alcobendas - 28108 Alcobendas (MADRID) - Tel.: 91 657 23 23 - Fax: 91 657 23 72
E-mail: italfarmaco@ifsp.com - Website: <http://www.ifsp.com>

Inscrito en el Registro Mercantil de Madrid al Tomo 8.601, Libro 7.477 de la Sección 3ª, Folio 187, Hoja nº 82.156-2, Inscripción 1.ª
NIF A 78570611 - NIF Comunitario ESA 78570611