

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Filgrastim (Neupogen®) está asociado con un riesgo de síndrome de fuga capilar en pacientes con cáncer y en donantes sanos

Pegfilgrastim (Neulasta®) está asociado con un riesgo de síndrome de fuga capilar en pacientes con cáncer

Estimado profesional sanitario,

Amgen S.A. de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de los casos notificados de síndrome de fuga capilar (SFC) asociados al tratamiento con filgrastim y pegfilgrastim.

Resumen

- **Se han notificado casos de SFC en pacientes a los que se les administró filgrastim, incluidos pacientes que habían sido tratados con quimioterapia y un donante sano sometido a movilización de células progenitoras hematopoyéticas periféricas.**
- **Se han notificado casos de SFC en pacientes tratados con quimioterapia a los que se les administró pegfilgrastim.**
- **Los episodios de SFC varían en intensidad y frecuencia y su desenlace puede ser mortal. Este síndrome se caracteriza por la aparición de hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración.**
- **Los profesionales sanitarios deben supervisar estrechamente a los pacientes y donantes sanos a los que se les administra filgrastim o pegfilgrastim para detectar la aparición de síntomas de SFC. En caso de que se observen, se debe administrar inmediatamente tratamiento sintomático estándar (que puede incluir cuidados intensivos).**
- **Se debe advertir a los pacientes y a los donantes sanos, que en caso de experimentar síntomas de SFC deben ponerse en contacto inmediatamente con su médico. Los síntomas, que pueden llegar a desarrollarse muy rápidamente, incluyen edema generalizado, hinchazón (que puede estar asociada a una disminución en la frecuencia de las micciones), dificultad para respirar, sensación de plenitud abdominal y cansancio.**

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 periféricas a los que se les habían administrado filgrastim o pegfilgrastim (ambos son factores estimuladores de colonias de granulocitos (G-CSF)). Las notificaciones generalmente han involucrado personas con neoplasias malignas avanzadas, sepsis, aquellos tratados con múltiples medicamentos antineoplásicos o sometidos a aféresis. El mecanismo del SFC permanece incierto.

Durante la experiencia postcomercialización a nivel mundial, entre abril de 1991 y agosto de 2012 se notificaron un total de 34 casos de SFC asociados a la administración de filgrastim. De estos casos, uno de ellos tuvo lugar en un donante sano sometido a movilización de células madre y aféresis. En 12 casos, hubo una respuesta positiva tras suspender el medicamento y administrar tratamiento de soporte o corticosteroides. En la mayoría de los casos, los síntomas del SFC ocurrieron después de administrar la primera dosis de filgrastim. En 2 casos los síntomas ocurrieron después de la primera dosis y se produjo re-exposición positiva al administrar la segunda. Seis casos tuvieron un desenlace mortal.

Durante la experiencia postcomercialización a nivel mundial, entre agosto de 2002 y agosto de 2012 se notificaron 4 casos de SFC asociados a la administración de pegfilgrastim. Los síntomas de SFC aparecieron después de administrar la segunda dosis de pegfilgrastim en dos casos. En uno de ellos, el SFC ocurrió un día después de que se administrara pegfilgrastim, lo que sugiere una relación temporal. En otro caso, el paciente tuvo un desenlace mortal.

El número total de casos de SFC mencionados anteriormente son los que se han notificado tras más de 8,5 millones de pacientes expuestos a filgrastim y más de 4 millones de pacientes expuestos a pegfilgrastim en el escenario postcomercialización.

Las Fichas Técnicas y los prospectos para filgrastim y pegfilgrastim han sido actualizados para reflejar esta nueva información de seguridad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se le recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o bien a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Amgen en España (Tel.: 93 600 18 60, email: eu_es_safety@amgen.com).

Información adicional sobre la comunicación

Si desea formular alguna pregunta o requiere información adicional sobre la seguridad del producto, por favor contacte con el Servicio de Información Médica de Amgen en España (Tel. 900 850 153).

Un cordial saludo,

Dr. José Luis Motellón
Director Médico
Amgen S.A.