Ref: CellCept (micofenolato mofetilo), nuevo riesgo identificado importante: actualización de contraindicaciones y nuevas advertencias y precauciones: reacción anafiláctica

Estimado profesional de la salud,

Roche Ecuador S.A., de conformidad con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- A partir de los datos posteriores a la comercialización, se identificaron casos de anafilaxia, reacción anafiláctica, choque anafiláctico y reacción anafilactoide para CellCept (micofenolato mofetilo [MMF]).
- La reacción anafiláctica es un riesgo identificado importante nuevo de CellCept (MMF). Los profesionales de la salud deben conocer la gama completa de signos y síntomas de reacción anafiláctica y el tratamiento médico adecuado. Interrumpa el uso de MMF de forma permanente si se produce una reacción anafiláctica.
  La información sobre este riesgo nuevo se actualizará en la información del producto de CellCept (MMF).

Información general sobre la inquietud de seguridad

CellCept, en combinación con corticoesteroides y ciclosporina (CsA) o tacrolimus (TRL), está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órganos en pacientes adultos y pediátricos, y para el tratamiento del primer rechazo de órganos o del rechazo refractario de órganos en pacientes adultos que reciben alotrasplantes renales, trasplantes cardíacos y trasplantes hepáticos.

La anafilaxia, una reacción de hipersensibilidad de tipo I, es una reacción alérgica sistémica aguda, potencialmente mortal, con mecanismos y presentaciones clínicas variados.

Se han reportado casos de anafilaxia, reacción anafiláctica, choque anafiláctico y reacción anafilactoide con CellCept (MMF). Por lo general, las reacciones se produjeron en el plazo de unos pocos minutos hasta un día después de la administración de la dosis. Los síntomas incluyeron hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar, dolor en el pecho y mareos. Se reportaron algunos casos con reexposición positiva y/o retirada positiva del fármaco. La tasa de reporte de reacción anafiláctica observada a partir de los datos de seguridad posteriores a la comercialización de CellCept (MMF) es de 0,98 cada 100 000 años-paciente.

Los médicos tratantes deben conocer la gama completa de signos y síntomas de reacción anafiláctica y el tratamiento médico adecuado.

CellCept está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia, al micofenolato mofetilo (MMF), al ácido micofenólico (MPA) o a cualquier componente del medicamento.

Se recomienda lo siguiente:

- Ante los primeros signos o síntomas de una reacción anafiláctica, aconseje a los pacientes que busquen atención médica inmediata (los signos y síntomas incluyen, entre otros, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; dificultad para respirar o tragar, dolor en el pecho, mareos, palpitaciones, erupción cutánea, urticaria, picazón y mareo).
- Aconseje a los pacientes que interrumpan CellCept (MMF) de forma permanente si aparecen los signos y síntomas de reacción anafiláctica.

Roche está trabajando estrechamente con las autoridades sanitarias para actualizar la ficha técnica o prospecto del producto para reflejar el riesgo de reacción anafiláctica, que incluirá una actualización de las secciones **Advertencias y precauciones y Contraindicaciones**.

Esta comunicación directa dirigida a profesionales de la salud (DHPC) se difundió con antelación a la actualización de la ficha técnica o prospecto de la compañía para hacerle saber el riesgo identificado y para facilitar el manejo rápido del riesgo.

Solicitud para el reporte de casos de seguridad

Los profesionales de la salud deben reportar cualquier evento adverso que se sospeche que esté asociado al uso de Cellcept (MMF) a la Unidad de Seguridad del Paciente de Roche Ecuador S.A. al teléfono + 593 2 399 7176 o al correo electrónico quito.farmacovigilancia@roche.com.

Punto de contacto de la compañía

Puede consultar esta información en la sección de Seguridad del Paciente de nuestra página web Diálogo Roche www.dialogoroche.com.ec. Si requiere mayor información sobre Cellcept(MMF), consulte al departamento de Información Médica de Roche Ecuador S.A. al correo electrónico ecuador.informacionmedica@roche.com.

Anexo

Prospecto aprobado por ARCSA y vigente de Cellcept (micofenolato mofetilo) versión CDS 19.0

Atentamente,

OANA MARIA MATEI .

Oana Maria Matei
DIRECTOR MÉDICO INTERINO
GERENTE GENERAL & REPRESENTANTE. LEGAL
ROCHE ECUADOR S.A.
Pasp.: 058193715
Email: gerencia.general_ec@roche.com

ANA ALEXANDRA VEGA RUBIO

Ana Alexandra Vega Rubio
MEDICAL LICENSE TO OPERATE LEAD
RESPONSABLE TÉCNICO
ROCHE ECUADOR S.A
C.I. 1003316146
Email: ana.vega.av1@roche.com