

BOLETÍN MENSUAL DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Abril de 2019

Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Acceda desde su móvil:



ÍNDICE

<i>Nuevos medicamentos</i>	1
<i>Biosimilares</i>	4
<i>Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados</i>	5
<i>Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización</i>	5
<i>Información sobre seguridad</i>	6
<i>Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos</i>	6
<i>Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia</i>	8
<i>Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)</i>	9

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: <https://www.aemps.gob.es> en la sección "listas de correo".

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

Nuevos medicamentos

En el presente informe se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas de la AEMPS que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento, lo que sucederá dentro de algunos meses.

Una vez los medicamentos se hayan autorizado, toda la información de cada uno de ellos (desde la ficha técnica y prospecto, hasta sus condiciones de prescripción, uso y disponibilidad real en el mercado) se podrá consultar en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- **Doptelet** (AVATROMBOPAG) 20 mg comprimidos recubiertos con película
 - Indicación aprobada:

Doptelet está indicado para el tratamiento de trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedad hepática crónica que van a ser sometidos a procedimientos invasivos.
 - Doptelet estará disponible como comprimidos recubiertos con película (20mg).
 - El principio activo de Doptelet es avatrombopag, un agonista del receptor de trombopoyetina que estimula la proliferación y diferenciación de megacariocitos de las células progenitoras de la médula ósea, dando lugar a un incremento en la producción de plaquetas.
 - En los ensayos clínicos Doptelet ha mostrado que reduce la necesidad de transfusiones de plaquetas previas a los procedimientos invasivos o tratamientos de rescate por sangrado en los 7 días siguientes al procedimiento.
 - El efecto adverso más frecuente fue fatiga.

- **Dovato** (DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINA) 50 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película
 - Indicación aprobada:

Dovato está indicado para el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes mayores de 12 años con 40 kg de peso o mayor, sin evidencia pasada o presente de resistencia a inhibidores de la integrasa o lamivudina.
 - Dovato estará disponible como combinación a dosis fija en forma de comprimidos recubiertos con película (50 mg de dolutegravir y 300 mg de lamivudina).
 - Dolutegravir se une al sitio activo de la integrasa bloqueando la transferencia de la cadena durante la integración del ácido desoxirribonucleico (ADN) retroviral, que es esencial para el ciclo de replicación del VIH. Lamivudina es un inhibidor competitivo y sustrato de la transcriptasa inversa del VIH. Tras la fosforilación, se incorpora en la cadena de ADN viral, dando lugar a la terminación de la misma.
 - En los ensayos clínicos ha mostrado que inhibe la replicación viral de manera similar a la terapia triple estándar, empleando un régimen con un único comprimido.
 - Los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas, cefalea, insomnio y diarrea.
 - Dovato debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento del VIH.

- **Esperoct** (TUROCTOCOG ALFA PEGOL) polvo y solvente para solución para inyección (500, 1000, 1500, 2000 y 3000 UI)
 - Indicación aprobada:

Esperoct está indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes de 12 años y mayores con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).
 - Esperoct estará disponible como polvo y solvente para solución para inyección (500, 1000, 1500, 2000 y 3000 Unidades Internacionales (UI)).
 - El principio activo de Esperoct es turoctocog alfa pegol, factor VIII que reemplaza el factor VIII de coagulación ausente, y necesario para la hemostasia efectiva recombinante humano.
 - En los ensayos clínicos Esperoct ha mostrado que previene y controla el sangrado cuando es empleado como profiláctico o a demanda y en procedimientos quirúrgicos en pacientes adultos y adolescentes con hemofilia A.
 - Los efectos adversos más frecuentes fueron erupción, eritema y prurito, así como reacciones en el lugar de la inyección.
 - Esperoct debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.
- **Libtayo** (CEMIPLIMAB) concentrado para solución para infusión (350 mg)
 - Indicación aprobada:

Libtayo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado en pacientes que no son candidatos a cirugía o radioterapia curativa.
 - Libtayo estará disponible como concentrado para solución para infusión (350mg).
 - El principio activo de Libtayo es cemiplimab, un agente antineoplásico que se une al receptor de muerte celular programada -1 (PD-1) y bloquea su interacción con los ligandos PD-L1 y PD-L2.
 - En los ensayos clínicos Libtayo ha mostrado que reduce el tamaño del tumor y prevenir la progresión del tumor más tiempo en comparación con los controles históricos en pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado o metastásico.
 - Los efectos adversos más frecuentes fueron erupción cutánea, fatiga, diarrea y prurito. Los efectos adversos inmunológicos más frecuentes fueron hipotiroidismo, neumonitis, reacciones adversas cutáneas, hipertiroidismo y hepatitis.
 - La autorización de Libtayo ha sido condicional. Esta autorización se concede a medicamentos que cubren una necesidad clínica no cubierta cuando el beneficio de su disponibilidad inmediata en términos de Salud Pública supera los riesgos de necesitar datos adicionales (el titular de la autorización de comercialización debe aportar datos clínicos completos cuando estén disponibles).
- **Nuceiva** (TOXINA BOTULÍNICA TIPO A) polvo para solución para inyección (100 U)
 - Indicación aprobada:

Nuceiva está indicado para la mejoría temporal en el aspecto de las líneas verticales del entrecejo moderadas a graves producidas en fruncimiento máximo (líneas glabellares), en adultos menores de 65 años cuando la intensidad de estas líneas tiene un impacto psicológico importante para el paciente.

- Nuceiva estará disponible como polvo para solución para inyección (100 U).
- El principio activo de Nuceiva es toxina botulínica tipo A, que es producida por la bacteria *Clostridium botulinum* y bloquea la liberación de acetilcolina en la sinapsis neuromuscular, previniendo la contracción de las células musculares.
- En los ensayos clínicos Nuceiva ha mostrado que reduce temporalmente la gravedad de las líneas glabellares tras una parálisis muscular local.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron reacciones en el lugar de inyección, ptosis palpebral y dolor de cabeza.
- Nuceiva debe ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de líneas glabellares y el uso del equipo necesario.
- **Sixmo** (BUPRENORFINA) implante (74,2 mg)
 - Indicación aprobada:

Sixmo está indicado como tratamiento de sustitución de la dependencia de opioides, en pacientes adultos clínicamente estables que no requieren más de 8 mg al día de buprenorfina sublingual, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico.
 - Sixmo estará disponible como implante (74,2 mg).
 - El principio activo de Sixmo es buprenorfina, un agonista/antagonista opioide parcial.
 - En los ensayos clínicos Sixmo ha mostrado que puede sustituir a los opioides durante el tratamiento de la adicción.
 - Los efectos adversos más frecuentes fueron los relacionados con el implante, cefalea, estreñimiento e insomnio.
 - Sixmo debe ser prescrito por médicos con experiencia en el tratamiento de dependencia de opioides.
- **Talzenna** (TALAZOPARIB) cápsulas duras (0,25 y 1 mg)
 - Indicación aprobada:

Talzenna está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones BRCA1/2 germinales, con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo. Los pacientes deben haber sido previamente tratadas con una antraciclina y un taxano en una enfermedad metastásica, localmente avanzada o en (neo)adyuvancia, a no ser que las pacientes no sean candidatas a recibir estos tratamientos (ver sección 5.1). Los pacientes con receptor hormonal (HR) positivo deben haber sido tratados previamente con tratamiento endocrino, o no ser candidatos al tratamiento endocrino.
 - Talzenna estará disponible como cápsulas duras (0.25 y 1 mg).
 - El principio activo de Talzenna es talazoparib, un inhibidor de las enzimas PARP, PARP1 y PARP2, que juegan un papel importante en la reparación del ADN. La inhibición de la actividad catalítica de PARP así como la captura de PARP, por lo que la enzima PARP unida al inhibidor de PARP no se disocia inmediatamente de la lesión del ADN, da lugar al daño del ADN y la muerte de la célula tumoral.

- En los ensayos clínicos Talzenna ha mostrado que mejora la supervivencia libre de progresión en comparación con la quimioterapia.
- Los efectos adversos más frecuentes fueron fatiga, anemia, náuseas, neutropenia, trombocitopenia y dolor de cabeza.
- Talzenna debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el uso de tratamientos oncológicos.
- **Ultomiris (RAVULIZUMAB)** concentrado para solución para infusión (300 mg)
 - Indicación aprobada:

Ultomiris está indicado en adultos para el tratamiento de hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) en pacientes con hemólisis, con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad y en pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con eculizumab al menos los últimos 6 meses (ver sección 5.1)”.
 - Ultomiris estará disponible como concentrado para solución para infusión (300 mg).
 - El principio activo de Ultomiris es ravulizumab, un inmunosupresor selectivo. Ravulizumab es un anticuerpo monoclonal que se une específicamente a la proteína del complemento C5, inhibe su escisión en C5a y C5b e impide la generación del complejo C5b-9 del complemento terminal. Ravulizumab preserva los primeros componentes de la activación del complemento que son esenciales para la opsonización de los microorganismos y la eliminación de inmunocomplejos.
 - En los ensayos clínicos Ultomiris ha mostrado que reduce y mantiene el control de la hemólisis en pacientes con HPN.
 - Los efectos adversos más frecuentes fueron cefalea, nasofaringitis e infecciones del tracto respiratorio superior.
 - Ultomiris debe ser prescrito por un médico con experiencia en el uso de tratamientos de pacientes con trastornos hematológicos.
 - Ultomiris fue designado medicamento huérfano por la Comisión Europea el 30 de mayo de 2016.

Biosimilares

- **Grasustek (PEGFILGRASTIM)** solución para inyección (6 mg)
 - Indicación aprobada:

Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).
 - Estará disponible como solución para inyección (6 mg).
 - El principio activo pegfilgrastim es un conjugado covalente del G-CSF humano recombinante (r-metHuG-CSF) con una molécula de polietilenglicol (PEG) que incrementa la producción y diferenciación de neutrófilos maduros y funcionalmente activos desde sus precursores en la médula ósea.

- Grasustek es un medicamento biosimilar, altamente similar al medicamento de referencia Neulasta (pegfilgrastim), que fue autorizado en la Unión Europea el 22 de agosto de 2002. Los datos muestran que Grasustek es comparable a Neulasta en calidad, seguridad y eficacia.
- Debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista en oncología y/o hematología.
- **Xromi (HIDROXICARBAMIDA) solución oral (100 mg/mL)**
 - Indicación aprobada:

Indicado en pacientes de dos años de edad y mayores para la prevención de complicaciones vaso-oclusivas de la enfermedad de células falciformes.
 - El tratamiento con Xromi debe ser prescrito por un médico con experiencia en el manejo de la enfermedad de células falciformes.
 - Xromi estará disponible como solución oral (100 mg/mL).
 - El principio activo es hidroxycarbamida, un inhibidor de la ribonucleótido reductasa, que interfiere en la síntesis de ADN sin interferir en la síntesis de ácido ribonucleico o proteínas.
 - En los ensayos clínicos Xromi ha mostrado que reduce las complicaciones vaso-oclusivas en la anemia de células falciformes.
 - Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron depresión de la médula ósea incluyendo neutropenia, reticulocitopenia, macrocitosis, trombocitopenia, anemia, dolor de cabeza, mareo, náuseas, estreñimiento, úlceras cutáneas, hiperpigmentación oral, ungueal y cutánea, piel seca y alopecia.
 - Xromi es un medicamento que se presentó autorización como solicitud híbrida* de Hydrea que está autorizada en Europa desde 1986. Xromi contiene el mismo principio activo que Hydrea, pero está aprobada para una indicación diferente.

* Una solicitud híbrida descansa en parte en los resultados preclínicos y clínicos del medicamento de referencia y en parte en datos nuevos.

Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados

Nuevas indicaciones con dictamen positivo para su autorización

Para las indicaciones ya autorizadas se recomienda consultar el texto completo de las mismas en las fichas técnicas disponibles en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

- **Lynparza (OLAPARIB) 100 mg y 150 mg comprimidos recubiertos con película**
 - Extensión de la indicación (**en negrita**):

Cáncer de ovario

Lynparza está indicado como monoterapia para el:

 - **Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado (estadío FIGO III y IV), trompa de Falopio, o peritoneal primario, con mutación BRCA 1/2 (germinal y/o somática), que están en respuesta (respuesta completa o parcial) tras completar el ciclo de quimioterapia basada en platino en primera línea.**

- Tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Cáncer de mama

Lynparza está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mutaciones *BRCA1/2* germinales, con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 negativo. Los pacientes deben haber sido previamente tratados con una antraciclina y un taxano en ámbito neoadyuvante o metastásico, a no ser que los pacientes no sean candidatos a estos tratamientos (ver sección 5.1).

Los pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal positivo deben haber progresado durante o después del tratamiento endocrino previo, o no considerarse candidatos al tratamiento endocrino.

Información sobre seguridad

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos

Se resumen a continuación los temas de seguridad de medicamentos de uso humano que han sido objeto de las comunicaciones de seguridad para profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica (notas informativas de la AEMPS o cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos autorizadas por la AEMPS): www.aemps.gob.es:

- **Alemtuzumab (Lemtrada): restricciones de uso provisionales por motivos de seguridad**

[[Nota informativa AEMPS MUH \(FV\), 6/2019](#)

[Carta para profesionales sanitarios](#)]

Debido a la aparición de casos de reacciones adversas cardiovasculares graves, de reacciones mediadas inmulógicamente, como hepatitis autoinmune de nuevo diagnóstico y de linfocitosis hemofagocítica relacionadas con el uso de alemtuzumab, se ha iniciado una revisión a nivel europeo del balance beneficio-riesgo de este medicamento en su indicación autorizada. Mientras esta revisión se lleva a cabo, se ha adoptado una serie de medidas provisionales.

Alemtuzumab solo debe iniciarse en adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) muy activa, a pesar de haber recibido un ciclo de tratamiento completo y adecuado con al menos otros dos tratamientos modificadores de la enfermedad (TME), o bien adultos con EMRR muy activa en los que los demás TME estén contraindicados o no sean adecuados.

A los pacientes que estén actualmente en tratamiento con alemtuzumab se les realizará una monitorización de las constantes vitales antes y durante la perfusión con alemtuzumab. Si se observan cambios clínicamente significativos en dichas constantes, se considerará suspender la perfusión. Asimismo, la función hepática deberá evaluarse antes de la administración del tratamiento y durante el mismo y si aparecen valores analíticos alterados, se evaluará la readministración del medicamento. Por último, se recomienda examinar con urgencia a los pacientes que desarrollen sintomatología que pudiera estar relacionada con linfocitosis hemofagocítica.

- **Hidroxietil-almidón (HEA): nuevas medidas para reforzar las restricciones de uso ya existentes.**

[\[Nota informativa AEMPS MUH \(FV\) 4/2019\]](#)

[\[Carta para profesionales sanitarios\]](#)

Tal y como se informó en la [Nota informativa AEMPS MUH \(FV\), 4/2019](#), se han establecido medidas adicionales de minimización de riesgos para promover el uso seguro de las soluciones de hidroxietil almidón según sus condiciones de uso autorizadas.

Estas medidas consisten en un programa de acceso controlado (PAC) que se inició el 16 de abril y su objetivo fundamental es asegurar que los médicos que prescriben estos medicamentos conocen las condiciones de uso autorizadas, especialmente sus contraindicaciones e indicación autorizada, así como la dosificación y duración de tratamiento recomendadas.

Para ello, los médicos potenciales prescriptores deberán confirmar que han realizado una sesión informativa *online* sobre los aspectos anteriormente mencionados (validación del médico) para poder utilizar estos medicamentos. Asimismo, será necesario que cada centro sanitario tenga un responsable del PAC (validación del centro) para que los laboratorios titulares de la autorización de soluciones de HEA puedan suministrarle estos medicamentos.

A partir de esta fecha, el suministro de estos medicamentos se realizará únicamente a los hospitales/centros sanitarios validados y solamente podrán prescribir estos medicamentos los médicos que hayan realizado una sesión informativa *online*.

- **Publicación de información de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos**

[\[Nota informativa AEMPS MUH \(FV\), 5/2019\]](#)

Desde el 9 de abril de 2019, se publica en la página web de la AEMPS información sobre los casos notificados de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano, registrados todos ellos en la base de datos española de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (FEDRA).

Esta información no puede utilizarse para calcular la frecuencia de aparición de las reacciones adversas en los pacientes que toman el medicamento, ni permite realizar comparaciones sobre la seguridad de distintos medicamentos.

Asimismo, no debe utilizarse para tomar decisiones sobre si se debe cambiar o suspender un tratamiento, ya que sólo se trata de casos en los que se sospecha que el medicamento puede estar relacionado.

- **Quinolonas y fluoroquinolonas de uso sistémico: riesgo de reacciones adversas incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles y restricciones de uso**

[\[Carta para profesionales sanitarios\]](#)

[\[Nota informativa AEMPS MUH \(FV\) 14/2018\]](#)

Se ha revisado la información disponible sobre los antibióticos pertenecientes al grupo de las quinolonas y fluoroquinolonas de uso sistémico e inhalado (estas últimas no comercializadas en España) para evaluar el riesgo de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (de meses o años de duración) y potencialmente irreversibles, que afectan principalmente a los sistemas musculoesquelético y nervioso y que ya habían sido notificadas.

Una vez concluida esta revisión se ha establecido una serie de medidas para restringir el uso de estos antibióticos. Estos medicamentos no deben prescribirse para el tratamiento de infecciones autolimitadas o leves (como faringitis, amigdalitis y bronquitis aguda); para la profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones recurrentes de las vías urinarias bajas; para infecciones no bacterianas; o para infecciones de leves a moderadas (incluidas cistitis no complicadas, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, rinosinusitis bacteriana aguda y otitis media aguda), a menos que otros antibióticos comunmente recomendados para estas infecciones se consideren inadecuados. Tampoco se deben prescribir a pacientes con antecedentes de reacciones adversas graves tras la administración de este tipo de antibióticos.

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados. Éstos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: [Centro de Información Online de Medicamentos](#).

- **Adapaleno: nuevas reacciones adversas identificadas**

Se han identificado reacción anafiláctica, angioedema, quemadura en el lugar de aplicación, hipopigmentación de la piel e hiperpigmentación de la piel como nuevas reacciones adversas asociadas a adapaleno. La mayoría de los casos de "quemaduras en el lugar de aplicación" fueron quemaduras superficiales, aunque se han notificado casos con quemaduras de segundo grado o quemaduras graves.

- **Anticoagulantes orales directos (rivaroxaban, apixaban, edoxaban y dabigatran): no se recomienda su uso en pacientes con síndrome antifosfolípido**

[\[Nota informativa de la AEMPS MUH \(FV\) 8/2019\]](#)

Teniendo en cuenta la evidencia disponible procedente de la literatura, de los ensayos clínicos y de los casos notificados, se ha decidido incluir en la información de los anticoagulantes orales directos (AOD) la siguiente advertencia en pacientes con síndrome antifosfolípido:

Los AOD, incluyendo rivaroxaban, apixaban, edoxaban y dabigatran etexilato, no están recomendados en pacientes con diagnóstico de síndrome antifosfolípido (SAF) y que presenten historia previa de trombosis, especialmente en aquellos pacientes con resultado positivo a los tres anticuerpos (anticoagulante lúpico, anticoagulante anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína tipo I).

- **Citalopram y escitalopram: interacción con fluconazol**

Se ha identificado una interacción farmacocinética entre citalopram/escitalopram y fluconazol al ser este último un inhibidor potente del citocromo CYP2C19.

- **Dabrafenib: reacciones adversas cutáneas graves en combinación con trametinib**

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves durante el tratamiento en combinación de dabrafenib y trametinib, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser mortales. Antes de iniciar el tratamiento, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las

reacciones cutáneas y se deben monitorizar cuidadosamente. Si aparecen signos o síntomas que sugieran reacción cutánea grave se debe interrumpir el tratamiento con dabrafenib y trametinib.

- **Modafinilo: sospecha de malformaciones congénitas**

Basándose en la limitada experiencia en humanos procedente de un registro de embarazo y de la notificación espontánea, se sospecha que modafinilo causa malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo. Modafinilo no debe emplearse durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben emplear métodos anticonceptivos eficaces. Se recuerda que, dado que modafinilo puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales, se precisan métodos alternativos adicionales de contracepción.

- **Montelukast: advertencia sobre acontecimientos neuropsiquiátricos y nueva reacción adversa identificada (disfemia)**

Los acontecimientos neuropsiquiátricos en adultos, adolescentes y niños que toman montelukast son ya conocidos y figuran en la sección de reacciones adversas de la ficha técnica y el prospecto. Con el objeto de aumentar aún más el conocimiento y la concienciación de los mismos, se reforzarán las advertencias sobre este asunto en la información de producto, indicando que los pacientes y los médicos deben estar atentos a la aparición de acontecimientos neuropsiquiátricos. Se deben dar instrucciones a los pacientes y/o cuidadores para que notifiquen a su médico si se producen estos cambios. Se deben evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de continuar el tratamiento con montelukast si apareciesen.

Adicionalmente, se ha identificado disfemia como nueva reacción adversa asociada al medicamento.


- **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Alprostadil (indicación: permeabilidad del conducto arterioso)	Hipopotasemia
Colchicina	Toxicidad hepática
Everolimus (indicación: rechazo de los órganos trasplantados)	Linfedema
Pembrolizumab	Linfocitosis hemofagocítica

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la AEMPS (materiales informativos de seguridad)

Los materiales informativos sobre seguridad forman parte de las actividades de minimización de riesgos de los medicamentos. El objetivo de los mismos es informar a los profesionales sanitarios y en su caso a los pacientes, sobre algunas medidas específicas para identificar precozmente o tratar de minimizar o prevenir un riesgo relevante.

La información que contienen es complementaria a la proporcionada en la ficha técnica y/o prospecto, en los que se describen todos los riesgos conocidos para el medicamento.

La información detallada de cada material informativo puede consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección [CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#) dentro del icono  (información adicional) localizado junto a la ficha técnica y prospecto del medicamento.

A continuación, se indican los materiales informativos sobre prevención de riesgos que han sido revisados y aprobados por parte de la AEMPS durante el presente mes:

- **[Eylea \(aflibercept\)](#)**

La información incluida en este material informativo sobre seguridad está en relación con los riesgos de endoftalmitis, inflamación intraocular, aumento de la tensión ocular, desgarro del epitelio pigmentario de la retina, catarata traumática iatrogénica, errores de medicación, uso fuera de indicación y embriofetotoxicidad. Además, se incluyen recomendaciones para la monitorización del paciente después de la administración de Eylea, así como instrucciones para la correcta administración. La información para pacientes incluye recomendaciones para antes y después de la inyección intravítrea.

Material informativo dirigido a pacientes ([información sobre seguridad](#)) y profesionales sanitarios ([información sobre seguridad](#)).

- **[Delyba \(delamanid\)](#)**

La información incluida en este material informativo sobre seguridad está en relación con los riesgos de prolongación del intervalo QT y farmacoresistencia. También se indica que el uso de delamanid no está recomendado durante el embarazo y la lactancia, incluyendo advertencias para el paciente sobre embarazo y lactancia.

Material informativo dirigido a pacientes ([información sobre seguridad](#)) y profesionales sanitarios ([información sobre seguridad](#)).

- **[Jinarc \(tolvaptan\)](#)**

La información incluida en este material informativo sobre seguridad está en relación con el riesgo de hepatotoxicidad y la importancia de la prevención del embarazo, antes y durante el tratamiento con Jinarc.

Materiales informativos dirigidos a pacientes ([tarjeta de información para el paciente](#) e [información sobre seguridad](#)) y para profesionales sanitarios ([información sobre seguridad](#) y [lista de verificación para la prescripción inicial y monitorización del paciente](#))

- **[Kineret \(anakinra\)](#)**

La información incluida en este material informativo sobre seguridad está en relación con los riesgos de infecciones graves, reacciones en el lugar de administración, síndrome de activación de macrófagos y errores de medicación.

Material informativo dirigido a pacientes ([tarjeta de información para el paciente](#) y [guía sobre el uso del medicamento](#)) y profesionales sanitarios ([guía sobre el uso del medicamento](#))

- **Lemtrada (alemtuzumab)**

La información incluida en este material informativo sobre seguridad está en relación con los riesgos de trastornos tiroideos, púrpura trombocitopénica inmune, nefropatías incluida la enfermedad anti-membrana basal glomerular e infecciones graves.

Material informativo dirigido a pacientes ([guía de información dirigida al paciente](#) y [tarjeta de información para el paciente](#)) y para profesionales sanitarios ([checklist para el profesional sanitario](#) y [guía de información dirigida al profesional sanitario](#))

- **Tracleer (bosentan)**

La información incluida en este material informativo sobre seguridad está en relación con los riesgos de teratogénesis, hepatotoxicidad, interacciones, edema pulmonar, disminución de niveles de hemoglobina y disminución del número de espermatozoides.

Material informativo dirigido a pacientes ([información dirigida al paciente](#)) y profesionales sanitarios ([información dirigida a profesionales sanitarios](#))

Además, se han publicado materiales informativos sobre seguridad de los siguientes medicamentos genéricos: Bortezomib Stada, Bivalirudina Cipla, bosentan genéricos, Abacavir/Lamivudina Kern, Micofenolato Tillomed. Pueden consultarse en la sección CIMA de la web de la AEMPS (www.aemps.gob.es).

SI DESEA RECIBIR ESTE BOLETÍN EN SU BUZÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, PUEDE SUSCRIBIRSE EN LA [WEB DE LA AEMPS, SECCIÓN LISTAS DE CORREO](#) O EN: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual>