



Costa Rica, Febrero 2017

Advertencia importante sobre un fármaco: Riesgo de enfermedad de Dupuytren y fibromatosis fascial plantar con Zelboraf® (vemurafenib)

Estimado profesional de la salud,

A Roche le gustaría informarle lo siguiente:

Resumen

- Se han reportado casos de enfermedad de Dupuytren y fibromatosis fascial plantar con el uso de Zelboraf.
- La mayoría de los casos eran de una severidad que iba de leve a moderada. Sin embargo, también se han reportado casos severos e incapacitantes de enfermedad de Dupuytren.
- La enfermedad de Dupuytren y la fibromatosis fascial plantar deben ser manejadas por medio de la interrupción temporal o la suspensión del tratamiento de Zelboraf, según se describe en la etiqueta actual de Zelboraf.

Los casos reportados de la enfermedad de Dupuytren observados con Zelboraf se caracterizaron por un engrosamiento o aparición de cordones visibles en la palma de una o ambas manos. La mediana del tiempo hasta la aparición fue de 224 días a partir de la dosis inicial de Zelboraf. En la mayoría de los pacientes, el evento persistió cuando se mantuvo el tratamiento con Zelboraf, mientras que en los casos en los que se interrumpió o suspendió el tratamiento con Zelboraf, la mayoría de los pacientes presentaron una mejoría de los síntomas o resolución del evento. Un paciente con una enfermedad de Dupuytren preexistente experimentó una exacerbación de la enfermedad después de la administración de Zelboraf. Además de la enfermedad de Dupuytren, también se reportaron casos raros de fibromatosis fascial plantar leve y moderada con la administración de Zelboraf. Se observó la participación secuencial de las manos y los pies en un caso.



Los profesionales de la salud deben informarles a los pacientes acerca de este riesgo y deben tener precaución en pacientes con enfermedad de Dupuytren y fibromatosis fascial plantar preexistentes. Se les aconseja a los profesionales de la salud seguir la guía de modificación de la dosis para eventos adversos según se indica en la etiqueta Zelboraf: para fibromatosis moderada y severa, se recomienda que el tratamiento con Zelboraf se interrumpa hasta que el episodio se haya resuelto o mejore; la dosis debe reducirse en 240 mg e incrementarse una vez que se reinicie el tratamiento. Debe intentarse en dos oportunidades la interrupción del tratamiento con reducción de la dosis y debe suspenderse de forma permanente si no hay resolución o mejora. No se recomienda una reducción de la dosis a una dosis por debajo de 480 mg dos veces al día.

Roche está trabajando en actualizar, lo más pronto posible, la información para prescribir del producto para reflejar el riesgo de enfermedad de Dupuytren y fibromatosis fascial plantar.

Reporte de eventos adversos

Los profesionales de la salud deben reportar cualquier evento adverso grave que se sospeche esté asociado al uso de Zelboraf®. Se encuentra disponible el correo electrónico: cac.farmacovigilancia@roche.com para reportar a la Unidad de Farmacovigilancia cualquier evento adverso.

Punto de contacto de compañía

Si tiene alguna pregunta relacionada con el uso de Zelboraf, no dude en comunicarse con nosotros a: cac.medical_info@roche.com

SOLO PARA Costa Rica Nota del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Toda sospecha de reacción adversa se debe notificar al CNFV en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.

Atentamente,



Roche Servicios, S. A.