



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 1 de 3

ONGLYZA® (SAXAGLIPTINA) Y RIESGO DE REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVE Y PANCREATITIS AGUDA.

El objetivo de esta alerta internacional es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en las comunicaciones recibidas por las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud y Público en general.

PRINCIPIO ACTIVO: **SAXAGLIPTINA.**

PROBLEMA: De acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Francesa de productos de seguridad (Afssaps), Bristol-Myers Squibb y AstraZeneca informará de los cambios importantes en el Resumen de Características del Producto (SPC) de la especialidad Onglyza ® (saxagliptina) por el riesgo de reacción hipersensibilidad y la pancreatitis aguda grave.

MEDIDA DE REGULACIÓN: Las reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo edema angioneurótico y la anafilaxia y la pancreatitis aguda han sido reportados con saxagliptina (Onglyza ®). Como resultado, las siguientes recomendaciones fueron desarrolladas por el uso de saxagliptina:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 2 de 3

Para las reacciones de hipersensibilidad

- La saxagliptina es ahora en contra-indicado en pacientes con antecedentes de reacciones hipersensibilidad graves, incluyendo anafilaxis, shock anafiláctico y el angioedema, con saxagliptina o cualquier otro dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).
- En caso de sospecha de una reacción de hipersensibilidad grave a la saxagliptina, este tratamiento debe ser detenido.

Pancreatitis

- Los pacientes deben ser informados de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal persistente y severo.
- Si se sospecha de pancreatitis, saxagliptina debe ser suspendida.

En base a toda la información disponible, la saxagliptina está en contraindicada en pacientes con historia de la reacción de hipersensibilidad grave, incluyendo anafilaxis y angioedema, con saxagliptina o con otras dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

Un análisis de los casos de pancreatitis en post-comercialización demostró que los síntomas se produjeron después del inicio del tratamiento con saxagliptina y desapareció después de la interrupción del tratamiento, lo que sugiere un vínculo la causalidad. Además, la pancreatitis es un efecto secundario observado con otros inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

Teniendo en cuenta lo anterior, la RCP Onglyza ® (saxagliptina) se actualiza en la hipersensibilidad y pancreatitis.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Página 3 de 3

En caso de sospecha de una reacción de hipersensibilidad o pancreatitis durante el tratamiento con saxagliptina, el tratamiento debe suspendido.

FECHAS DE PUBLICACIÓN: 20-03-12.

FUENTE: INFORMACION DE SEGURIDAD.

SITIOS: <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Onglyza-saxagliptine-Risque-de-reaction-d-hypersensibilite-grave-et-de-pancreatite-aigue-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Telf CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@gmail.com



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

