

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA: TRASTUZUMAB EMTANSINA - REACCIONES EN EL LUGAR DE LA INYECCIÓN, INCLUYENDO DAÑO Y NECROLIS EPIDÉRMICA

**Reporte de Seguridad No. 068
Martes, 30 de noviembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín Mensual sobre medicamentos.

El boletín indica que la información de seguridad se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen el principio activo Trastuzumab emtansina.

La nueva información de seguridad refiere lo siguiente:

Trastuzumab emtansina – Reacciones en el lugar de la inyección, incluyendo daño y necrosis epidérmica

La extravasación de Trastuzumab emtansina durante la administración de la inyección intravenosa puede producir dolor local, lesiones graves del tejido (eritema, vesiculación) y necrosis epidérmica. Si durante la administración de este fármaco, se produce una extravasación, se debe interrumpir inmediatamente la infusión y el paciente debe ser examinado de manera regular, ya que la necrosis puede ocurrir durante los días o semanas posteriores a la infusión.

Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentra registrado el principio activo Trastuzumab emtansina.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico:
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.