



Costa Rica, Junio 2014

Actualización de Seguridad Importante de la Información para Prescribir para COREG® (CARVEDILOL)

Estimado Profesional de la Salud,

F. Hoffmann-La Roche S.A. (de ahora en adelante, Roche) desea notificarle acerca de información de seguridad nueva para el producto Coreg® (carvedilol) con respecto a reacciones adversas cutáneas graves, las cuales generaron una actualización de la sección de Advertencias y Precauciones y la sección de Reacciones Adversas Post-Comercialización de la información para prescribir/inserto de Coreg.

La distribución de esta carta ha sido informada a la autoridad de salud nacional competente.

Resumen

- Durante el tratamiento con carvedilol se han recibido reportes muy raros de reacciones adversas cutáneas graves como necrólisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome Stevens-Johnson (SSJ).
- El Carvedilol debe discontinuarse permanentemente en pacientes que padezcan reacciones adversas cutáneas graves que se puedan atribuir al carvedilol.

Información adicional

Durante 24 años de vigilancia post comercialización (exposición acumulativa de 32 millones de pacientes), casos muy raros de reacciones adversas cutáneas graves se han reportado con el carvedilol en la base de datos de seguridad de la compañía. El análisis de estos casos identificó un caso en la literatura con un evento fatal de NET que probablemente estaban relacionados causalmente al tratamiento con carvedilol y un segundo caso que reportó SSJ que posiblemente estaba relacionado con el tratamiento con carvedilol.

Debido a esto, la sección de Advertencias y Precauciones y la sección de Reacciones Adversas Post-Comercialización de la información para prescribir/inserto del producto Coreg se actualizará con esta información de seguridad nueva importante.

Roche Servicios S. A.

Dirección Médica

Apartado Postal 3438-1000

Tel: (506) 2298-1500

San José, Costa Rica

e-mail: cac.farmacovigilancia@roche.com

En la información para prescribir/inserto se incluirá la siguiente información nueva para Coreg:

2.4.1 Advertencias y precauciones generales

Reacciones adversas cutáneas graves

Durante el tratamiento con carvedilol se han registrado casos muy raros de reacciones adversas cutáneas graves, como la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (v. 2.6.2 *Poscomercialización - Reacciones adversas*). En pacientes que sufran reacciones adversas cutáneas graves posiblemente atribuibles al carvedilol, se suspenderá su administración permanentemente.

2.6.2 Poscomercialización

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones cutáneas graves (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson) (v. 2.4 *Advertencias y precauciones*).

Si usted tuviese alguna pregunta o si requiere información adicional con respecto al uso de Coreg (carvedilol), por favor contactar a cac.medical_info@roche.com.

Reporte de eventos adversos

Roche seguirá monitoreando la seguridad del Coreg (carvedilol) a través de mecanismos de reporte establecidos y notificará a las autoridades regulatorias sobre cualquier evento adverso serio para su evaluación. Seguiremos suministrando la información para prescribir más actualizada para Coreg (carvedilol). Usted nos puede ayudar a monitorear la seguridad del Coreg (carvedilol) reportando los eventos adversos sospechosos asociados al uso de Coreg (carvedilol) al correo electrónico cac.farmacovigilancia@roche.com.

Atentamente,



Roche Servicios, S. A.

En caso de dudas o de requerir mayor información sobre el uso de Zelboraf®, por favor contacte a:

cac.medical_info@roche.com

Para reportar un evento adverso de Zelboraf®, o cualquier otro producto de Roche, por favor contacte a:

cac.farmacovigilancia@roche.com