

Belimumab (Benlysta®) Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

ANMAT, 29/01/2014

El Departamento de Farmacovigilancia del ANMAT ha solicitado por Expediente No 1- El laboratorio GlaxoSmithKline Argentina ha informado al Departamento de Farmacovigilancia que enviará una comunicación directa a los médicos prescriptores, en la que se advierte acerca del riesgo de LMP en pacientes con lupus eritematoso sistémico tratados con belimumab.

Asimismo, han presentado, mediante Expediente No 1-47-00017534-13-1, la modificación la información contenida en el prospecto del producto que reflejará esta nueva información de seguridad.

El laboratorio recomienda a los médicos:

- Monitorear signos y síntomas de LMP, que incluyen, pero no se limitan a, alteraciones visuales, movimientos oculares, ataxia, afasia y cambios del estado mental, tales como desorientación o confusión.
- Considerar la posibilidad de un diagnóstico de LMP en cualquier paciente que presente nuevas manifestaciones (o deterioro) de signos y síntomas neurológicos. El paciente debe ser derivado a un neurólogo u otro especialista adecuado para su evaluación y, si se confirma la LMP, se debe considerar a la interrupción del tratamiento inmunosupresor, incluyendo belimumab.

El ingrediente farmacéutico activo belimumab se encuentra en un Plan de Gestión de Riesgo.