



Data: 21/02/2008

Referència: 2008012  
SC

## NOTA INFORMATIVA

### **Moxifloxacino (Actira ®, Proflox ®, Octegra ®): Risc d'alteracions hepàtiques i reaccions cutànies greus**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinataris:

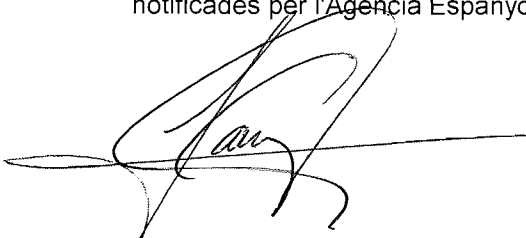
\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments extrahospitalaris \* Direcció mèdica dels centres hospitalaris \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) \* Regions sanitàries (CatSalut) \* Sanitat Respon \* CedimCat \* Serveis territorials del Dept. de Salut \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut \*

La Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ens envia la nota informativa que us adjuntem referent a dades importants de seguretat relatives al risc d'alteracions hepàtiques i reaccions cutànies greus (síndrome de Stevens Johnson (SSJ) i necròlisi epidèrmica tòxica (NET)), associades a la utilització de MOXIFLOXACINO (Actira ®, Proflox ®, Octegra ®).

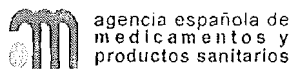
MOXIFLOXACINO està autoritzat a l'Estat espanyol des de l'any 1999 per al tractament de les infeccions bacterianes com són: exacerbació aguda de la bronquitis crònica, pneumonia adquirida a la comunitat (excepte casos greus) i sinusitis bacteriana aguda (adequadament diagnosticada).

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que es puguin tenir en compte les consideracions que es fan en aquesta nota informativa.

Així mateix, també us recordem que la informació sobre informacions de seguretat que han estat notificades per l'AEMPS també estan disponibles al web del Departament de Salut ([www.gencat.net/salut](http://www.gencat.net/salut) als apartats de: Professionals / Farmàcia / Farmacovigilància / Comunicacions de riscos associats als medicaments notificades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris).



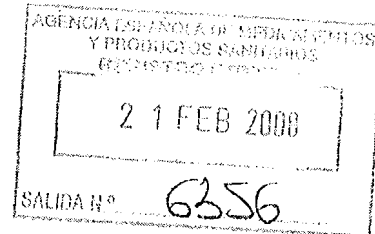
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

# COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/04  
21 de febrero de 2008



## NOTA INFORMATIVA

### **MOXIFLOXACINO (Actira®, Proflox®, Octegra®): RIESGO DE ALTERACIONES HEPÁTICAS Y REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los profesionales sanitarios sobre datos importantes de seguridad relativos al riesgo de alteraciones hepáticas y reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)), asociadas al uso de moxifloxacino (Actira®, Proflox®, Octegra®).

Moxifloxacino está autorizado en España desde 1999 para el tratamiento de infecciones bacterianas tales como exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad (excepto casos graves) y sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada).

Recientemente, a requerimiento de las agencias europeas de medicamentos, se ha realizado una revisión de los casos graves notificados a nivel mundial para moxifloxacino. La información procedente de esta revisión indica lo siguiente:

- Se han notificado casos de lesiones hepáticas graves que se consideraron relacionadas con el tratamiento con moxifloxacino, ocho de las cuales fueron mortales. Algunos casos tuvieron una reexposición positiva, lo que refuerza la relación causal. La mayoría de los pacientes con lesiones hepáticas graves y desenlace conocido mostraron mejoría o recuperación. Los síntomas aparecieron, por lo general a los 3-10 días de tratamiento. Así mismo hubo casos aislados de efectos hepatotóxicos tardíos, que ocurrieron casi siempre entre los 5 y los 30 días después de finalizar el tratamiento con moxifloxacino.
- También se han notificado casos de necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens Jonson. De estos, dos casos de NET y tres de SSJ tuvieron un desenlace mortal, otros 7 casos de SSJ tuvieron alteraciones que pusieron en peligro la vida del paciente.

En consecuencia, partiendo de las conclusiones de esta revisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera necesario que los profesionales sanitarios tengan en cuenta lo siguiente:

- Aunque no se conoce su frecuencia con precisión, el tratamiento con moxifloxacino se puede asociar con la aparición de hepatitis fulminante que puede dar lugar a insuficiencia hepática y de reacciones cutáneas ampollosas de tipo síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, que pueden poner en peligro la vida del paciente.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"  
C/ Campezo nº 1 Edf. 8-3ª  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30 y 31  
FAX: 91 822 53 36

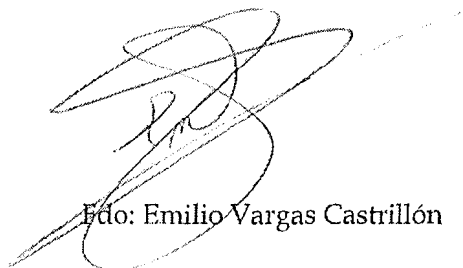


- Moxifloxacino está contraindicado en pacientes con alteración de la función hepática y en aquellos con un aumento de las transaminasas 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.
- Se debe recomendar a los pacientes y/o familiares que consulten con su médico antes de continuar con el tratamiento, si aparecen signos o síntomas de daño hepático como una rápida aparición de astenia asociada con ictericia, orina oscura o tendencia al sangrado. En tal caso, deben realizarse pruebas/investigaciones de la función hepática.
- Cuando se prescriba moxifloxacino se deben considerar las recomendaciones de las guías clínicas sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Se han actualizado la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos que contienen moxifloxacino (Actira<sup>®</sup>, Proflox<sup>®</sup>, Octegra<sup>®</sup>), los cuales pueden consultarse en la página web de la AEMPS [www.agemed.es](http://www.agemed.es).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón

