

Estimado Dr./a:

Este material tiene como objetivo apoyar al profesional de la salud en la prescripción segura de **LIXERAL®** en pacientes con **Esclerosis Múltiple**, reforzando los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes y las medidas de monitoreo necesarias.

LIXERAL® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con **Esclerosis Múltiple** con recaídas y remisiones.

RIESGOS IMPORTANTES IDENTIFICADOS

- **Rubefacción (Flushing) y síntomas relacionados** (rubefacción/flush caliente, eritema, eritema generalizado, sensación de quemazón cutánea, sensación de calor y hiperemia): La incidencia de rubefacción/flushing (incluida rubefacción/flash caliente) y síntomas relacionados fue mayor durante los primeros tres meses. Rara vez la rubefacción/flushing fue tan intensa como para requerir internación para tratar con corticoides parenterales.
- **Trastornos gastrointestinales** (diarrea, náusea, dolor abdominal superior, dolor abdominal, vómitos, dispepsia, gastroenteritis): Mayor incidencia durante los primeros tres meses de tratamiento.
- **Leucopenia y linfopenia:** En los sujetos tratados con dimetilfumarato los conteos de glóbulos blancos y linfocitos disminuyen de la semana 4 con una meseta a la semana 96.
- **Proteinuria:** La incidencia de proteinuria es muy baja (ocasional) y de carácter no progresivo.

RIESGOS POTENCIALES IMPORTANTES

- Injuria hepática: elevación de las transaminasas hepáticas durante los primeros 6 meses de tratamiento especialmente de la alanina-aminotransferasa.
- Infecciones serias y oportunistas: Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML). La linfopenia grave y prolongada durante el tratamiento con dimetilfumarato ha sido identificada como un posible factor de riesgo para el desarrollo de PML.
- Aparición de tumores malignos
- Injuria tubular renal
- Cetonuria
- Efectos sobre mujeres embarazadas o con capacidad de gestación

RECOMENDACIONES CLAVE

LIXERAL[®] puede provocar anafilaxia y angioedema luego de la primera dosis o en cualquier momento durante el tratamiento.

Antes de iniciar tratamiento:

- Realizar hemograma completo
- Evaluar función hepática basal
- Revisar medicación concomitante

Durante el tratamiento:

- Controlar recuento de glóbulos blancos de forma regular.
- Monitorizar función hepática
- Evaluar deterioro clínico o síntomas neurológicos

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

La notificación de toda sospecha de reacción adversa (RAM), especialmente aquellas graves o inesperadas, es fundamental para robustecer el perfil de seguridad de los productos. Por ello, le solicitamos reportar cualquier hallazgo al área de Farmacovigilancia de Laboratorios Casasco S.A.I.C. o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT.

Este material tiene como objetivo apoyar al profesional de la salud en la prescripción segura de **LIXERAL[®]**.



Para acceder a más información del producto, escanee este código QR