



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015  
EMA/PRAC/618075/2015 Corr<sup>1</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre las señales: nuevo texto de información sobre el producto:

Adoptadas por el PRAC en la reunión del 7-10 de septiembre de 2015

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre las señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que debe añadirse a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### **1. Bisfosfonatos (ácido alendrónico, ácido alendrónico+colecalfierol, ácido clodrónico, ácido etidrónico, ácido ibandrónico, ácido neridrónico, ácido pamidrónico, ácido risedrónico, ácido tiludrónico, ácido zoledrónico): osteonecrosis del conducto auditivo externo (EPITT n° 18256)**

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

##### Sección 4.4

Se han notificado casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo con el uso de bisfosfonatos, principalmente asociado con tratamientos de larga duración. Los posibles factores de riesgo de osteonecrosis del conducto auditivo externo incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia; existen también factores de riesgo locales como infección o traumatismo. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo en pacientes que reciben bisfosfonatos y presentan síntomas auditivos como infecciones de oído crónicas.

##### Sección 4.8

Muy raras: Osteonecrosis de la conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bisfosfonatos).



## Prospecto

### Sección 4. Posibles efectos adversos

#### Muy raros

- Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

## 2. Leflunomida: hipertensión pulmonar (EPITT nº 18221)

### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

#### Sección 4.4 – Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Reacciones respiratorias

Durante el tratamiento con leflunomida se notificaron casos de enfermedad pulmonar intersticial, así como casos aislados<sup>1</sup> de hipertensión pulmonar (ver sección 4.8). El riesgo de que se produzcan estas afecciones puede ser mayor en pacientes con antecedentes de enfermedad pulmonar intersticial. La enfermedad pulmonar intersticial es un trastorno potencialmente mortal, que puede aparecer de forma aguda durante el tratamiento. Síntomas pulmonares, como tos y disnea, pueden ser un motivo para interrumpir el tratamiento y realizar un estudio, si se considera apropiado.

#### Sección 4.8 – Reacciones adversas

##### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

[...]

Frecuencia «no conocida»: hipertensión pulmonar

## Prospecto

### Sección 4. Posibles efectos adversos

Informe a su médico **inmediatamente** si experimenta:

[...]

- **tos o problemas respiratorios**, ya que estos pueden indicar ~~inflamación~~ problemas de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial o hipertensión pulmonar);

[...]

También pueden producirse, con frecuencia no conocida, otros efectos adversos tales como insuficiencia renal, descenso de los niveles de ácido úrico en la sangre, hipertensión pulmonar, infertilidad masculina [...].

---

<sup>1</sup> Word added on 7 December 2015.

### 3. Ácido tióctico: síndrome de autoinmunidad a la insulina (EPITT nº 18406)

#### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4 – Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado casos de síndrome de autoinmunidad a la insulina (SAI) durante el tratamiento con ácido tióctico. Los pacientes con genotipo para antígenos leucocitarios humanos como los codificados por los alelos HLA-DRB1\*04:06 y HLA-DRB1\*04:03 son más susceptibles a desarrollar SAI cuando reciben tratamiento con ácido tióctico. El alelo HLA-DRB1\*04:03 (Odds ratio: 1.6 para SAI) se presenta sobre todo en los pacientes caucásicos, con mayor prevalencia en el sur que en el norte de Europa, y el alelo HLA-DRB1\*04:06 (Odds ratio: 56.6 para SAI) se encuentra especialmente en pacientes japoneses y coreanos.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de SAI en el diagnóstico diferencial de la hipoglucemia espontánea en los pacientes en tratamiento con ácido tióctico (ver sección 4.8).

Sección 4.8 – Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunitario

Frecuencia no conocida: síndrome de autoinmunidad a la insulina (ver sección 4.4)

#### Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> X

Los pacientes con un cierto genotipo para antígenos leucocitarios humanos (que es más frecuente en japoneses y coreanos, pero que también se encuentra en caucásicos) son más susceptibles a sufrir el síndrome de autoinmunidad a la insulina (una alteración de las hormonas que regulan la glucosa sanguínea y que provoca una fuerte disminución de los niveles de azúcar en sangre) cuando reciben tratamiento con ácido tióctico.

Sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: Alteración de las hormonas que regulan la glucosa sanguínea y que provoca una disminución importante de los niveles de azúcar en sangre (síndrome de autoinmunidad a la insulina).

### 4. Trabectedina: síndrome de fuga capilar (EPITT nº 18115)

#### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8 – Reacciones adversas

«Frecuencia poco frecuentes»: Se han notificados casos de sospecha de síndrome de fuga capilar con el uso de trabectedina.