



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 May 2016
EMA/PRAC/356540/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC en su reunión del 10-13 de mayo de 2016

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre 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. Natalizumab – Retinitis necrotizante (EPITT n.º 18605)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4 – Advertencias y precauciones especiales de empleo

Infecciones, incluidas otras infecciones oportunistas

[...] Si se desarrolla encefalitis o meningitis herpéticas, se debe suspender el tratamiento con TYSABRI y se debe administrar el tratamiento adecuado para tratar la encefalitis o la meningitis herpéticas.

La necrosis retiniana aguda (NRA) es una infección vírica rara y fulminante de la retina causada por la familia de los virus del herpes (p. ej. varicela-zóster). La NRA se ha desarrollado en pacientes a los que se administraba TYSABRI y puede producir ceguera. Los pacientes cuyos ojos presenten algunos síntomas, como pérdida de agudeza visual, enrojecimiento o dolor, se deben someter a un examen de retina para la detección de NRA. En caso de diagnóstico clínico de NRA se debe considerar la interrupción del tratamiento con TYSABRI en estos pacientes.

Sección 4.8 – Reacciones adversas

Infecciones, incluida LMP e infecciones oportunistas

[...] La duración del tratamiento con TYSABRI antes de que ocurrieran estas infecciones osciló entre unos meses y varios años (ver sección 4.4).



Durante el periodo posterior a la comercialización, se han observado casos raros de necrosis retiniana aguda (NRA) en pacientes tratados con TYSABRI. Algunos casos se han dado en pacientes con infecciones herpéticas (p. ej. meningitis y encefalitis herpéticas) del Sistema Nervioso Central (SNC). Los casos graves de NRA, que afectan a uno o a ambos ojos, pueden producir ceguera en algunos pacientes. El tratamiento seguido en estos casos incluye un tratamiento antiviral y, en algunos casos, cirugía (ver sección 4.4).

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas.

Síntomas de infecciones graves, entre ellos:

- Una fiebre inexplicable
- Diarrea grave

[...]

- Deterioro de la visión
- Dolor o enrojecimiento de un ojo (o de ambos)

2. Warfarina – Calcifilaxia (EPI TT n° 18545)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4 – Advertencias y precauciones especiales de empleo

La calcifilaxia es un síndrome raro de calcificación vascular con necrosis cutánea asociado a una elevada mortalidad. Esta afección se desarrolla principalmente en pacientes con una enfermedad renal en fase terminal sometidos a diálisis o en pacientes con factores de riesgo conocidos tales como falta de proteína C o S, hiperfosfatemia, hipercalcemia o hipoalbuminemia. Se han notificado casos raros de calcifilaxia en pacientes que tomaban warfarina también en ausencia de enfermedad renal. Si se diagnostica calcifilaxia, se deberá instaurar un tratamiento apropiado y se debe considerar la interrupción del tratamiento con warfarina.

Sección 4.8 – Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»: Calcifilaxia

Prospecto:

4. Posibles efectos adversos

Informe de inmediato a su médico si presenta alguno de estos efectos adversos...:

[...]

Una erupción cutánea dolorosa En esporádicas ocasiones, la warfarina puede provocar problemas cutáneos graves, como la calcifilaxia, que puede empezar con una erupción cutánea dolorosa pero puede conducir a otras complicaciones graves. Esta reacción adversa se produce con más frecuencia en pacientes que padecen enfermedades renales crónicas.