



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247488/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptadas por el PRAC en su reunión del 3-6 de abril de 2017

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 se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Albiglutida –Lesión renal aguda (EPITT n.º 18778)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4 – Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deshidratación

La deshidratación, que a veces conduce a insuficiencia y deterioro renal agudo, se ha descrito en pacientes tratados con albiglutida, y se ha producido en pacientes sin efectos adversos gastrointestinales. Los pacientes tratados con albiglutida deben ser informados sobre el riesgo potencial de deshidratación y adoptar precauciones para evitar quedarse sin fluidos.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eperzan

Advertencias y precauciones

Cuando se inicie un tratamiento con albiglutida el paciente podrá experimentar pérdida de fluidos ocasionada por vómitos, náuseas o deshidratación. Es importante evitar la deshidratación bebiendo abundante líquido.



2. Leflunomida; teriflunomida – falsa disminución de los niveles de calcio ionizados (EPITT n.º 18787)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Sección 4.4 – Advertencias y precauciones especiales de empleo

Interferencia con la determinación de niveles de calcio ionizado

La medición de los niveles de calcio ionizado podrían mostrar falsas disminuciones de los valores cuando un paciente se esté tratando con leflunomida y/o teriflunomida (el metabolito activo de la leflunomida), dependiendo del tipo de analizador de calcio ionizado que se utilice (analizador de gases en sangre). Por lo tanto, la plausibilidad de la disminución observada en los niveles de calcio ionizados se debe cuestionar en pacientes sometidos a tratamiento con leflunomida o teriflunomida. En caso de mediciones dudosas, se recomienda determinar la concentración total de calcio en suero ajustado a la albúmina.

Prospecto

2 - Qué necesita saber antes de empezar a tomar { nombre del medicamento }

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar { nombre del medicamento }:

- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (nivel de calcio). Podrá detectarse una falsa disminución de los niveles de calcio.

3. Temozolomida – Meningoencefalitis herpética (EPITT n.º 18785)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4 – Advertencias y precauciones especiales de empleo

Meningoencefalitis herpética

En casos poscomercialización, se ha observado meningoencefalitis herpética (incluidos casos mortales) en pacientes que recibieron temozolomida en combinación con radioterapia, incluidos casos de administración concomitante de esteroides.

Sección 4.8 – Reacciones adversas

Infecciones e infestaciones

Frecuencia «Poco frecuentes»: Meningoencefalitis herpética (incluidos casos mortales)

Prospecto

Sección 4 - Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos son:

Con poca frecuencia se han notificado infecciones por citomegalovirus, nuevas o reactivadas (recurrentes) e infecciones por el virus de la hepatitis B reactivado. Con poca frecuencia se han notificado casos de infecciones cerebrales causadas por el virus del herpes (meningoencefalitis herpética), incluidos casos mortales.