



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592310/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nueva redacción de la información sobre el producto - Extracto de las recomendaciones del PRAC sobre señales

Adoptado por el PRAC en su reunión del 26-29 de octubre de 2020

El texto de la información sobre el medicamento 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 medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~.

1. Ceftriaxona – Encefalopatía (EPITT n.º 19492)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de la ceftriaxona (ver sección 4.8), en particular en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal grave (ver sección 4.2) o con trastornos del sistema nervioso central. Si se sospecha de encefalopatía asociada a la ceftriaxona (por ejemplo, menor nivel de consciencia, estado mental alterado, mioclonía o convulsiones), se debe considerar la interrupción del tratamiento con ceftriaxona.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia "rara": Encefalopatía

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Prospecto

2. Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

[...]

- Tiene problemas hepáticos o renales (ver sección 4)

4. Posibles efectos adversos

El tratamiento con ceftriaxona, en particular en pacientes de edad avanzada con problemas graves de riñón o con problemas del sistema nervioso, raramente puede causar disminución de la consciencia, movimientos anormales, agitación y convulsiones.

2. Dabrafenib; trametinib – Sarcoidosis (EPITT n.º 19574)

Tafinlar (dabrafenib) - Resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sarcoidosis

Se han notificado casos de sarcoidosis en pacientes tratados con dabrafenib combinado con trametinib, donde se ven afectados principalmente la piel, los pulmones, los ojos y los nódulos linfáticos. En la mayoría de los casos, se mantuvo el tratamiento con dabrafenib y trametinib. En caso de que se diagnostique sarcoidosis, se debe evaluar cuál es el tratamiento adecuado. Es importante no interpretar erróneamente la sarcoidosis como una progresión de la enfermedad.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas - Tabla 4

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Sarcoidosis

Tafinlar (dabrafenib) - Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tafinlar

Problemas de salud que debe examinar

Una enfermedad inflamatoria que afecte principalmente a la piel, los pulmones, los ojos o los nódulos linfáticos (sarcoidosis). Síntomas comunes de sarcoidosis pueden incluir la tos, la disnea, la inflamación de los nódulos linfáticos, las alteraciones visuales, la fiebre, la fatiga, el dolor, la inflamación de las articulaciones o abultamientos dolorosos (chichones) en la piel. Si presenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con un médico.

4. Posibles efectos adversos

Posibles efectos adversos cuando Tafinlar y trametinib se toman juntos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Enfermedad inflamatoria que afecta principalmente a la piel, los pulmones, los ojos y los nódulos linfáticos (sarcoidosis)

Mekinist (trametinib) - Resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sarcoidosis

Se han notificado casos de sarcoidosis en pacientes tratados con trametinib en combinación con dabrafenib, que afectan principalmente a la piel, los pulmones, los ojos y los nódulos linfáticos. En la mayoría de los casos, se ha mantenido el tratamiento con trametinib y dabrafenib. En caso de que se diagnostique sarcoidosis, se debe evaluar cuál es el tratamiento adecuado. Es importante no interpretar erróneamente la sarcoidosis como una progresión de la enfermedad.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de las reacciones adversas - Tabla 5

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Sarcoidosis

Mekinist (trametinib) - Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mekinist

Problemas de salud que debe tomar en consideración

Una enfermedad inflamatoria que afecte principalmente a la piel, los pulmones, los ojos o los nódulos linfáticos (sarcoidosis). Síntomas comunes de sarcoidosis pueden incluir la tos, la disnea, la inflamación de los nódulos linfáticos, las alteraciones visuales, la fiebre, la fatiga, el dolor, la inflamación de las articulaciones o abultamientos dolorosos (chichones) en la piel. Si presenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con un médico.

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos cuando se toman conjuntamente Mekinist y dabrafenib

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Enfermedad inflamatoria que afecta principalmente a la piel, los pulmones, los ojos y los nódulos linfáticos (sarcoidosis)

3. Ibrutinib – Hepatitis E (EPITT n.º 19569)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Infecciones

[...] Los pacientes deben someterse a observación para determinar si presentan fiebre, pruebas anormales de la función hepática, neutropenia e infecciones, y se debe aplicar un tratamiento adecuado contra las infecciones. [...]

Los casos de hepatitis E, que puede ser crónica, se han presentado en pacientes tratados con IMBRUVICA.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IMBRUVICA

Advertencias y precauciones

Puede sufrir infecciones víricas, bacterianas o fúngicas durante el tratamiento con IMBRUVICA. Póngase en contacto con su médico si presenta fiebre, escalofríos, debilidad, confusión, dolor corporal, síntomas de enfriamiento o acatarramiento, sensación de cansancio o de disnea o amarillez de la piel o de los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de una infección.

4. Lamotrigina – Fotosensibilidad (EPITT n.º 19548)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Erupción cutánea (*texto nuevo que se debe añadir al final del párrafo*)

[...]

También se ha notificado la fotosensibilidad asociada al uso de lamotrigina (ver sección 4.8). En varios casos, la reacción se había producido con una dosis alta (400 mg o más) al producirse un aumento de la dosis o una rápida titulación ascendente. También se sospecha de fotosensibilidad asociada a la lamotrigina en los pacientes que muestran signos de fotosensibilidad (por ejemplo, señales exageradas de insolación). Se debe evaluar la conveniencia de interrumpir el tratamiento. Si se considera que continuar el tratamiento con la lamotrigina está justificado clínicamente, se debe aconsejar al paciente que evite la exposición al sol y a la luz UV artificial y que tome medidas de protección (por ejemplo, el uso de ropas y cremas solares).

4.8. Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Acontecimientos adversos	Frecuencia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	[...] <u>reacción de fotosensibilidad</u>	Poco frecuentes

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

[...]

Tenga especial cuidado con [nombre del producto]

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [nombre del producto]:

- [...]
- si se le ha presentado una erupción cutánea después de tomar lamotrigina u otras medicinas para el trastorno bipolar o la epilepsia, o si sufre erupciones cutáneas o insolaciones después de tomar lamotrigina y con exposición al sol o la luz artificial (por ejemplo, en un solarium). Su médico verificará su tratamiento y puede aconsejarle que evite la luz solar o se proteja frente al sol (por ejemplo, que use una crema de protección solar y/o ropa de protección).

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes:

- erupción cutánea o insolación tras la exposición al sol o a la luz artificial (fotosensibilidad)