



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020¹
EMA/PRAC/144618/2020 Corr^{2,3}
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC en su reunión celebrada los días 9 a 12 de marzo 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. Inhibidores de puntos de control inmunitarios: atezolizumab; cemiplimab; durvalumab – Tuberculosis (EPITT n.º 19464)

IMFINZI (durvalumab)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Neumonitis inmunomediada

[..]

~~A los pacientes con~~ En caso de sospecha de neumonitis, se ~~les debe someter a evaluación~~ debe confirmar mediante imagen radiográfica, se deben excluir otras etiologías infecciosas y relacionadas con la enfermedad y se debe tratar como se recomienda en la sección 4.2.

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

² A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

³ A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



LIBTAYO (cemiplimab)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones adversas inmunomediadas

[...]

En caso de sospecha de reacciones adversas inmunomediadas, se debe evaluar a los pacientes para confirmar que se trata de una reacción adversa inmunomediada y para excluir otras posibles causas, incluida la infección. [...]

Neumonitis inmunomediada

[...] Se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos y síntomas de neumonitis y se deben descartar otras causas distintas a la neumonitis inmunomediada.

TECENTRIQ (atezolizumab)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Neumonitis inmunomediada

[...] Se debe monitorizar a los pacientes para detectar signos y síntomas de neumonitis y se deben descartar otras causas distintas a la neumonitis inmunomediada.

2. Nivolumab – Linfocitosis hemofagocítica⁴ (EPITT n.º 19467)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se ha observado linfocitosis hemofagocítica (LHH) con nivolumab en monoterapia y nivolumab en combinación con ipilimumab. Se debe tener precaución al administrar nivolumab en monoterapia o en combinación con ipilimumab. Si se confirma la LHH, se debe interrumpir la administración de nivolumab o nivolumab en combinación con ipilimumab y se debe iniciar el tratamiento para la LHH.

4.8. Reacciones adversas

Tabla 5: Reacciones adversas con nivolumab en monoterapia

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Linfocitosis hemofagocítica (frecuencia no conocida)

⁴ Esta señal se debatió en la reunión del PRAC celebrada los días 10 a 13 de febrero de 2020.

Tabla 6: Reacciones adversas con nivolumab en combinación con ipilimumab

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Linfohistiocitosis hemofagocítica (frecuencia no conocida)

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OPDIVO

Advertencias y precauciones

Linfohistiocitosis hemofagocítica. Una enfermedad rara en la que el sistema inmunitario produce demasiadas células para combatir infecciones, por lo demás normales, denominadas histiocitos y linfocitos. Los síntomas pueden incluir un aumento del tamaño del hígado o del bazo, erupción cutánea, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, problemas respiratorios, tendencia a la formación de hematomas, anomalías renales y problemas cardíacos.

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos con nivolumab en monoterapia:

Una enfermedad en la que el sistema inmunitario genera demasiadas células para combatir infecciones, denominadas histiocitos y linfocitos, que pueden causar varios síntomas (lo que se conoce como linfohistiocitosis hemofagocítica)

Se han notificado los siguientes efectos adversos con nivolumab en combinación con ipilimumab:

Una enfermedad en la que el sistema inmunitario genera demasiadas células para combatir infecciones, denominadas histiocitos y linfocitos, que pueden causar varios síntomas (lo que se conoce como linfohistiocitosis hemofagocítica)

3. Paroxetina – Colitis microscópica (EPITT n.º 19474)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: colitis microscópica

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

Inflamación del colon (que causa diarrea)

4. Tiazida, diuréticos y combinaciones similares a la tiazida⁵ – derrame coroideo (EPITT n.º 19468)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Derrame coroideo, miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado:

Los medicamentos con sulfonamida o medicamentos derivados de sulfonamida pueden causar una reacción idiosincrásica que dé lugar a un derrame coroideo con defecto del campo visual, miopía transitoria o glaucoma agudo de ángulo cerrado. [...]

4.8. Reacciones adversas

Para medicamentos que contienen hidroclorotiazida, clortalidona e indapamida:

Trastornos oculares: derrame coroideo (frecuencia no conocida)

Para medicamentos que contienen bendroflumetiazida, cicletanina, clopamida, ciclopentiazida, hidroflumetiazida, metipamida, metolazona, xipamida (todavía no se ha notificado derrame coroideo, pero se considera un efecto de clase):

c. Descripción de algunas reacciones adversas:

Se han notificado casos de derrame coroideo con defecto del campo visual después del uso de tiazida y diuréticos similares a la tiazida.

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir entre horas y semanas⁶ después de tomar [nombre del producto]. [...]

4. Posibles efectos adversos

Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado]

⁵ The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

⁶ Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.