

1 April 2016
EMA/PRAC/224942/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC en su reunión del 14-17 de marzo 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 [aqui](#) (solo en inglés).

1. Axitinib (INLYTA) – Síndrome nefrótico (EPI TT nº 18484)

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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto:

Sección 4.4

Proteinuria

En ensayos clínicos con axitinib se ha notificado proteinuria, incluyendo con gravedad de grado 3 y 4 (ver sección 4.8).

Se recomienda la monitorización de la proteinuria antes de comenzar y periódicamente durante todo el tratamiento con axitinib. Para los pacientes que desarrollen proteinuria de moderada a grave, reducir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento con axitinib (ver sección 4.2). Se debe interrumpir el tratamiento con axitinib si el paciente desarrolla síndrome nefrótico.

Prospecto:

No es necesario introducir cambios en el prospecto.

2. Mercaptopurina (XALUPRINE); azatioprina – Trastornos linfoproliferativos (EPI TT n° 18503)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (mercaptopurina y azatioprina):

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Potencial mutagénico y carcinogénico

Los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor, incluyendo *azatioprina* *mercaptopurina* presentan un mayor riesgo de desarrollar trastornos linfoproliferativos y otros tumores malignos, especialmente cánceres de piel (melanoma y no melanoma), sarcomas (de Kaposi y no Kaposi) y cáncer de cuello uterino *in situ*. Este mayor riesgo parece estar relacionado con el grado y la duración de la inmunosupresión. Se ha notificado que la interrupción de la inmunosupresión puede conseguir una regresión parcial del trastorno linfoproliferativo.

Un tratamiento con varios inmunosupresores (incluyendo tiopurinas) se debe usar con precaución ya que puede provocar trastornos linfoproliferativos, en algunos de los cuales se han notificado muertes. Una combinación de varios inmunosupresores, administrados simultáneamente, aumenta el riesgo de trastornos linfoproliferativos asociados al virus de Epstein-Barr (VEB).

Ficha técnica o resumen de las características del producto (mercaptopurina)

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síndrome de activación macrofágica.

El síndrome de activación macrofágica (SAM) es un trastorno conocido y potencialmente mortal que puede desarrollarse en pacientes con patologías autoinmunitarias, en concreto con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) (indicación no autorizada) y puede haber una mayor susceptibilidad a desarrollar la patología con el uso de mercaptopurina. Si se produce o se sospecha que hay SAM, la evaluación y el tratamiento deben comenzar lo antes posible y se debe suspender el tratamiento con mercaptopurina. Los médicos deben estar atentos a síntomas de infección como VEB y citomegalovirus (CMV), ya que estos son desencadenantes conocidos del SAM.

Ficha técnica o resumen de las características del producto (azatioprina)

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síndrome de activación macrofágica.

El síndrome de activación macrofágica (SAM) es un trastorno conocido y potencialmente mortal que puede desarrollarse en pacientes con patologías autoinmunitarias, en concreto con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) (indicación no autorizada) y puede haber una mayor susceptibilidad a desarrollar la patología con el uso de azatioprina. Si se produce o se sospecha que hay SAM, la evaluación y el tratamiento deben comenzar lo antes posible y se debe suspender el tratamiento con azatioprina. Los médicos deben estar atentos a síntomas de infección como VEB y citomegalovirus (CMV), ya que estos son desencadenantes conocidos del SAM.

Ficha técnica o resumen de las características del producto (mercaptopurina y azatioprina)

Sección 4.8 Reacciones adversas

Neoplasias benignas y malignas (incluidos quistes y pólipos)

raras: neoplasias incluyendo trastornos linfoproliferativos, cánceres de piel (melanoma y no melanoma), sarcomas (de Kaposi y no Kaposi) y cáncer de cuello uterino in situ... (ver sección 4.4).

Prospecto (mercaptopurina y azatioprina)

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico **<o> <farmacéutico> <o enfermero>** antes de empezar a **<tomar> <usar> X**

Si está recibiendo tratamiento inmunosupresor, tomar **<X>** puede aumentar su riesgo de:

- tumores, incluyendo cáncer de piel. Por lo tanto, cuando tome **<X>** evite la exposición excesiva a la luz del sol, lleve ropa protectora y use filtros solares de protección con un factor de protección elevado.
- trastornos linfoproliferativos
 - el tratamiento con **<X>** aumenta su riesgo de tener un tipo de cáncer llamado trastorno linfoproliferativo. Con un tratamiento que contenga varios inmunosupresores (incluyendo tiopurinas), esto puede provocar la muerte.
 - La combinación de múltiples inmunosupresores, administrados simultáneamente, aumenta el riesgo de trastornos del sistema linfático debidos a una infección vírica (trastornos linfoproliferativos asociados al virus de Epstein-Barr (VEB)).

Tomar **<X>** puede aumentar su riesgo de:

- desarrollar una patología grave denominada síndrome de activación macrofágica (activación excesiva de los glóbulos blancos asociada a la inflamación), que se produce por lo general en personas que tienen ciertos tipos de artritis.

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos son:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- diversos tipos de cáncer, incluyendo cánceres de sangre, linfáticos y de piel.

3. Tigeciclina (TYGACIL) – Hipofibrinogenemia (EPI TT n° 18479)

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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hipofibrinogenemia

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:

- Bajos niveles de fibrinógeno en la sangre (proteína implicada en la coagulación de la sangre)