

23 March 2017
EMA/PRAC/184933/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptadas por el PRAC en su reunión 6-9 de marzo 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 [aqui](#) (solo en inglés).

1. Loperamida – Acontecimientos cardiacos graves con dosis altas de loperamida por abuso y uso indebido (EPI TT n.º 18 339)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado acontecimientos cardiacos, como prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes*, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal (ver sección 4.9). Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.

4.9. Sobre dosis

Se han observado acontecimientos cardiacos, tales como prolongación del intervalo QT, *torsades de pointes*, otras arritmias ventriculares graves, parada cardiaca y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida HCl (ver sección 4.4). Se han notificado también casos mortales.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La evaluación preclínica de loperamida, tanto *in vitro* como *in vivo*, no ha mostrado efectos electrofisiológicos cardiacos importantes dentro del rango de concentraciones con interés terapéutico ni con múltiples significativos de este rango (concentraciones hasta 47 veces mayores). Sin embargo, con concentraciones extremadamente altas asociadas a sobredosis (ver sección 4.4), la loperamida tiene efectos electrofisiológicos cardiacos consistentes en inhibición de las corrientes de potasio (hERG) y sodio, y en arritmias.



Prospecto

2 - Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre comercial>

Advertencias y precauciones

No tome este medicamento para un uso distinto del indicado (ver sección 1) y nunca tome más de la cantidad recomendada (ver sección 3). Se han notificado problemas de corazón graves (cuyos síntomas incluyen latidos cardiacos rápidos o irregulares) en pacientes que han tomado una cantidad excesiva de loperamida, el principio activo de <nombre comercial>.

3 - Si toma más <nombre comercial> del que debe

Si ha tomado demasiado <nombre comercial>, póngase en contacto cuanto antes con un médico u hospital para solicitar ayuda. Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardíaca, latidos cardiacos irregulares, alteraciones del latido cardíaco (estos síntomas pueden tener consecuencias potencialmente graves y peligrosas para la vida), rigidez muscular, movimientos descoordinados, somnolencia, dificultad para orinar o respiración débil.

Los niños reaccionan de una manera más severa a cantidades elevadas de <nombre comercial> que los adultos. Si un niño toma una cantidad excesiva o presenta alguno de los síntomas anteriores, llame a un médico de inmediato.

2. Nivolumab; pembrolizumab – Rechazo de trasplante (EPITT n.º 18 781)

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

Opdivo (nivolumab)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Otras reacciones adversas inmunorrelacionadas

Tras la comercialización se ha notificado el rechazo de trasplantes de órganos sólidos en pacientes tratados con inhibidores de la PD-1. El tratamiento con nivolumab puede aumentar el riesgo de rechazo en receptores de trasplantes de órganos sólidos. En estos pacientes se debe tener en cuenta el beneficio del tratamiento con nivolumab frente al riesgo de un posible rechazo del órgano.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunitario

Nivolumab en monoterapia

Frecuencia «no conocida»: Rechazo de trasplantes de órganos sólidos

Nivolumab en combinación con ipilimumab

Frecuencia «no conocida»: Rechazo de trasplantes de órganos sólidos

Prospecto

2 - Qué necesita saber antes de empezar a usar OPDIVO

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar OPDIVO, ya que puede producir:

Rechazo de trasplantes de órganos sólidos

Keytruda (pembrolizumab)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Otras reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario

Tras la comercialización se ha notificado el rechazo de trasplantes de órganos sólidos en pacientes tratados con inhibidores de la PD-1. El tratamiento con pembrolizumab puede aumentar el riesgo de rechazo en receptores de trasplantes de órganos sólidos. En estos pacientes se debe tener en cuenta el beneficio del tratamiento con pembrolizumab frente al riesgo de un posible rechazo del órgano.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunitario

Frecuencia «no conocida»: Rechazo de trasplantes de órganos sólidos

Prospecto

2 - Qué necesita saber antes de que se le administre KEYTRUDA

Advertencias y precauciones

Antes de recibir KEYTRUDA, informe a su médico si:

- tiene el hígado dañado ~~o le han hecho un trasplante de hígado~~
- tiene el riñón dañado ~~o le han hecho un trasplante de riñón~~
- le han hecho un trasplante de un órgano sólido