29 September 2025[1]
EMA/PRAC/300576/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC en su reunión del 1-4 de septiembre de 2025

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. Puede encontrarse en la página web de recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad (solo en inglés).

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

1. Dabrafenib; trametinib – Reacción cutánea asociada a tatuajes (EPITT n.º 20160)

Tafinlar

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Tabla 4 Reacciones adversas con dabrafenib en combinación con trametinib

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»:

Reacciones cutáneas asociadas a tatuajes

Prospecto

4 Posibles efectos adversos

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Posibles efectos adversos cuando Tafinlar se toma junto con trametinib

[…]

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

- Reacciones cutáneas localizadas en tatuajes

Finlee

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

[…]

[…] Las siguientes reacciones adversas adicionales solo se han notificado hasta la fecha en pacientes adultos tratados con dabrafenib cápsulas y trametinib comprimidos: […], reacciones cutáneas asociadas a tatuajes (frecuencia no conocida).

Prospecto

4 Posibles efectos adversos

Además de los efectos adversos descritos anteriormente, hasta ahora solo se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes adultos, aunque también podrían ocurrir en niños:

- Reacciones cutáneas localizadas en tatuajes

Mekinist

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Tabla 5 Reacciones adversas con trametinib en combinación con dabrafenib

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»:

Reacciones cutáneas asociadas a tatuajes

Prospecto

4 Posibles efectos adversos

Efectos adversos cuando se toman conjuntamente Mekinist y dabrafenib

[…]

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

- Reacciones cutáneas localizadas en tatuajes

Spexotras

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

[…]

[…] Las siguientes reacciones adversas adicionales solo se han notificado hasta la fecha en pacientes adultos tratados con trametinib comprimidos y dabrafenib cápsulas: […], reacciones cutáneas asociadas a tatuajes (frecuencia no conocida).

Prospecto

4 Posibles efectos adversos

Además de los efectos adversos descritos anteriormente, hasta ahora solo se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes adultos, aunque también podrían ocurrir en niños:

- Reacciones cutáneas localizadas en tatuajes

2. Diazóxido – Enterocolitis necrosante neonatal (EPITT n.º 20163)

Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de las autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a los productos individuales.

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Enterocolitis necrosante neonatal

Se han notificado casos de enterocolitis necrosante (ECN), algunos de ellos mortales, en neonatos tratados con diazóxido (ver sección 4.8). Debe vigilarse a los pacientes para detectar síntomas como vómitos, distensión abdominal, heces sanguinolentas y letargo, especialmente aquellos con mayores factores de riesgo (como los neonatos prematuros). En caso de sospecha de ECN, el tratamiento con diazóxido debe interrumpirse y deben instaurarse las medidas clínicas adecuadas.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia «no conocida»:

Enterocolitis necrosante neonatal

Prospecto

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

[…]

Informe a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos en su hijo tratado con <nombre del producto>:

- hinchazón, dolor, inflamación o molestias abdominales, heces sanguinolentas, intolerancia a la alimentación (vómitos, alimentación deficiente) o letargo, ya que pueden ser signos de inflamación intestinal grave (una enfermedad llamada enterocolitis necrosante neonatal).

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»

Inflamación intestinal con heces sanguinolentas y destrucción del tejido intestinal en recién nacidos (enterocolitis necrosante neonatal).

3. Dinutuximab beta – Síndrome hemolítico urémico atípico (EPITT n.º 20169)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[…]

Anomalías analíticas

Se recomienda un seguimiento sistemático de la función hepática y de los electrólitos.

[…]

Síndrome hemolítico urémico atípico

Se ha notificado síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa) en pacientes que recibieron dinutuximab beta, en algunos casos con desenlace mortal. Se deben controlar los signos y síntomas de SHUa. Si se diagnostica SHUa, se debe instaurar tratamiento inmediato y suspender de forma permanente el tratamiento con dinutuximab beta.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y en el ámbito poscomercialización se enumeran de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia, y se resumen en la tabla siguiente. Estas reacciones adversas se presentan de acuerdo con el sistema de clasificación de órganos MedDRA y en función de la frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10)~~,~~ ~~y~~ poco frecuentes (≥1/1 000 a <1/100) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan por orden de gravedad descendente. ~~El tipo de reacciones~~

~~adversas observadas en el ámbito poscomercialización es coherente con las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos.~~

[…]

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia «no conocida»:

Síndrome hemolítico urémico atípico

Prospecto

2 Qué necesita saber antes de empezar a usar Qarziba

Advertencias y precauciones

[…] Es posible que advierta los siguientes efectos cuando reciba por primera vez Qarziba y durante el curso del tratamiento: […]

- **Síntomas de insuficiencia renal**
  Informe a su médico o enfermero si no orina o si la frecuencia con que orina se ve alterada.

4 Posibles efectos adversos

[…]

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

- cansancio extremo y dificultad para respirar (que pueden deberse a un número bajo de glóbulos rojos), hemorragias y hematomas (que pueden deberse a un número bajo de plaquetas) y enfermedad renal con expulsión de orina escasa o ausente (síndrome hemolítico urémico atípico)

4. Osimertinib – Reactivación de la hepatitis B (EPITT n.º 20172)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB)

El virus de la hepatitis B puede reactivarse en pacientes tratados con TAGRISSO y, en algunos casos, puede dar lugar a hepatitis fulminante, insuficiencia hepática y muerte. Los pacientes con serología positiva para el VHB deben vigilarse para detectar signos clínicos y analíticos de reactivación del VHB mientras reciben TAGRISSO. En los pacientes que presenten reactivación del VHB durante el tratamiento con TAGRISSO, se debe suspender el tratamiento con TAGRISSO e instaurar las medidas oportunas de acuerdo con las directrices locales del centro.

4.8 Reacciones adversas

Tabla 2

Infecciones e infestaciones

Frecuencia no conocida:

Reactivación de la hepatitis B[t]

[t] Notificado durante el uso poscomercialización.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TAGRISSO

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar TAGRISSO si:

[…]

- alguna vez ha tenido o podría tener una infección por el virus de la hepatitis B. Esto es importante porque TAGRISSO podría provocar la reactivación del virus de la hepatitis B. Informe a su médico o enfermero si nota cansancio cada vez mayor o si observa una coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos.

4 Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

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

Reactivación del virus de la hepatitis B

5. Somatrogón – Lipoatrofia (EPITT n.º 20173)

Resumen de las características del producto

4.2 Posología y forma de administración

La zona de inyección se debe rotar en cada administración para prevenir la lipoatrofia (ver sección 4.8).

[…]

Si se requiere más de una inyección para administrar una dosis completa, cada inyección se debe administrar en una zona de inyección diferente para prevenir la lipoatrofia.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»:

Lipoatrofia*

* Ver sección 4.2

Prospecto

3 Cómo usar Ngenla

El tejido adiposo situado bajo la piel puede contraerse en la zona de inyección (ver sección 4). Para evitarlo, utilice una zona de inyección diferente cada vez.

4 Posibles efectos adversos

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

Pérdida localizada de grasa por debajo de la piel (lipoatrofia).

Instrucciones de uso

[…] Cada inyección debe administrarse en una zona de inyección diferente.

Preparación para la inyección

Paso 2 Elija y limpie la zona de inyección

[…]

- Elija la mejor zona para inyección, según lo recomiende su médico, enfermero o farmacéutico. Elija una zona de inyección diferente para cada inyección.