



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15668/2026
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 12-15 de enero de 2026

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. Cefazolina; cefazolina, clorhidrato de lidocaína — Síndrome de Kounis (EPITTn.º 20204)

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

Resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con cefazolina. El síndrome de Kounis consiste en síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad; se asocia a la constricción de las arterias coronarias y puede provocar un infarto de miocardio.

4.8 Reacciones adversas

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



Trastornos cardíacos con frecuencia «no conocida»

Síndrome de Kounis

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Se han notificado signos de reacción alérgica, incluidos problemas respiratorios y dolor torácico, con el uso de cefazolina. Suspenda inmediatamente el uso de cefazolina y póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda a urgencias si observa alguno de estos signos.

4 - Posibles efectos adversos

Otros posibles efectos adversos

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

Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

2. Erdafitinib – Crecimiento acelerado (EPITT n.º 20194)

Resumen de las características del producto

4.2 Posología y forma de administración

Población pediátrica

El uso de erdafitinib en la población pediátrica para el tratamiento del carcinoma urotelial no es relevante. No se ha establecido la seguridad y eficacia de erdafitinib en pacientes pediátricos (< 18 años). Los datos de seguridad actualmente disponibles están descritos en la sección 4.8.

4.8 Reacciones adversas

(en «Descripción de algunas reacciones adversas» y después del apartado sobre «Hallazgos de laboratorio anormales»)

Población pediátrica

Se han notificado crecimiento acelerado y epifisiólisis de la cabeza femoral en pacientes pediátricos (< 18 años) que recibieron erdafitinib en ensayos clínicos fuera de la indicación autorizada y para indicaciones no autorizadas en la ficha técnica en el contexto posterior a la comercialización.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con erdafitinib en todos los grupos de la población pediátrica en el carcinoma urotelial (ver ~~sección~~ secciones 4.2 y 4.8 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Prospecto

2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Balversa

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes ya que ~~no hay~~ la experiencia con el uso de Balversa en este grupo de edad es limitada. Consulte la sección 4 si desea más información.

4 Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Balversa puede provocar crecimiento acelerado, o crecimiento irregular de la articulación de la cadera o daños en dicha articulación en pacientes pediátricos (< 18 años). Si usted o su hijo experimenta dolor en la cadera o la rodilla o si cojea sin causa aparente, consulte a su médico.

3. Doxorubicina liposomal pegilada — Microangiopatía trombótica limitada al riñón (EPITT n.º 20193)

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Trastornos renales y urinarios

Microangiopatía trombótica limitada al riñón: frecuencia no conocida

Prospecto

4 Posibles efectos adversos

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

- obstrucción de vasos sanguíneos muy pequeños en los riñones (microangiopatía trombótica limitada al riñón)