



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481227/2020
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 31 de agosto al 3 de septiembre 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. Abiraterona – Reacción anafiláctica (EPITT n.º 19535)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia «no conocida»: reacciones anafilácticas

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

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

Infarto de miocardio, cambios en el ECG o electrocardiograma (prolongación del intervalo QT) y reacciones alérgicas graves con dificultad para tragar o respirar, cara, labios, lengua o garganta hinchados, o erupción pruriginosa.

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



2. Fluoroquinolonas para formulaciones sistémicas y de inhalación²: regurgitación de las válvulas cardíacas, disección de la arteria cervical y disección y aneurisma aórticos (EPITT n.º 19522)

Nuevo texto en **negrita subrayado**.

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Disección aórtica y aneurisma **y regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas**

Los estudios epidemiológicos reportan un mayor riesgo de aneurisma y disección aórtica, **especialmente en pacientes de edad avanzada, y de regurgitación de válvulas mitral y aórtica** después de la administración de fluoroquinolonas, especialmente en la población de más edad. **Se han notificado casos de disección aórtica o aneurisma, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver sección 4.8).**

Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo se deben usar después de una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo, y después de considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares conocidos de enfermedad por aneurisma **o enfermedades congénitas de las válvulas cardíacas**, en pacientes diagnosticados con aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes **o enfermedades de las válvulas cardíacas**, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predispongan a:

- **Tanto para el aneurisma y disección aórtica como para la regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas** (por ejemplo, **trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner, la arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión y artritis reumatoide o aterosclerosis conocida**); o
- **disección y aneurisma aórticos (por ejemplo, trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la aterosclerosis conocida o el síndrome de Sjögren); o**
- **regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (p. ej., endocarditis infecciosa).**

El riesgo de disección y aneurisma aórticos y su rotura también puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticoesteroides sistémicos.

En caso de dolor abdominal, torácico o lumbar repentino, se debe aconsejar a los pacientes que consulten inmediatamente a un médico en un servicio de urgencias.

Se debe recomendar a los pacientes que acudan inmediatamente a un médico en caso de disnea aguda, aparición reciente de palpitaciones cardíacas o aparición de edema abdominal o de las extremidades inferiores.

² Ciprofloxacino; delafloxacino; levofloxacino; lomefloxacino; moxifloxacino; norfloxacino; ofloxacino; pefloxacino; prulifloxacino; rufloxacino.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos cardíacos**

Trastornos vasculares**

**** Se han notificado casos de disección y aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas (ver sección 4.4).**

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]:

[...]

- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).

- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, **enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u** otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, **el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria)**, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, **artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)**).

[...]

Mientras toma [nombre del medicamento]:

[...]

- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, **que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos**, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. **Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.**

- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

[...]

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

3. Interferón alfa-2a; peginterferón alfa-2a – Neuromielitis óptica (EPITT n.º 19532)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos oculares

Frecuencia «no conocida»: neuritis óptica

4. Pomalidomida – Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) (EPITT n.º 19546)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva, algunos de ellos mortales, causados por la pomalidomida. La LMP se notificó entre varios meses y varios años después del comienzo del tratamiento con pomalidomida. En general, los casos se han notificado en pacientes que recibían dexametasona concomitante o que habían recibido tratamiento previo con otra quimioterapia inmunosupresora. Los médicos deben vigilar a los pacientes a intervalos regulares y tener en cuenta la LMP en el diagnóstico diferencial en los pacientes con síntomas neurológicos nuevos o que hayan empeorado y con signos o síntomas cognitivos o conductuales. También se debe aconsejar a los pacientes que informen a su pareja o a sus cuidadores sobre su tratamiento, ya que pueden notar síntomas de los que el propio paciente no sea consciente.

La evaluación de la LMP debe basarse en una exploración neurológica, una resonancia magnética del cerebro y un análisis de líquido cefalorraquídeo en busca de ADN del virus JC (VJC) mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o una biopsia cerebral con análisis de VJC. Un resultado negativo en la PCR del VJC no descarta la LMP. Puede estar justificado continuar con el seguimiento y la evaluación si no es posible establecer un diagnóstico alternativo.

Si se sospecha la existencia de una LMP, no se debe continuar con el tratamiento hasta que se haya descartado esa posibilidad. Si se confirma la LMP, se suspenderá definitivamente la administración de pomalidomida.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imnovid

[...]

Advertencias y precauciones

En cualquier momento durante o después del tratamiento, informe a su médico o enfermero inmediatamente si: presenta visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y

potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Si tenía alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con Imnovid, informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas.