



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 August 2021¹
EMA/PRAC/401495/2021 Corr²
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 5-8 de julio de 2021

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. Donepezilo – Trastornos de la conducción cardíaca, incluidas prolongación del intervalo QT y torsade de pointes (EPITT n.º 19667)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Afecciones cardiovasculares

[...]

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y de torsade de pointes después de la comercialización (ver secciones 4.5 y 4.8). Se recomienda precaución en pacientes con prolongación del intervalo QTc preexistente o que tengan antecedentes familiares de esta afección, en pacientes tratados con medicamentos que afectan al intervalo QTc o en pacientes con enfermedad cardíaca relevante preexistente (p. ej., insuficiencia cardíaca descompensada, infarto de miocardio reciente, bradiarritmias) o alteraciones electrolíticas (hipocalemia, hipomagnesemia). Puede ser necesario realizar un seguimiento clínico (ECG).

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

² Section 2 of the package leaflet for donepezil was revised on 21 September 2021 (see pages 2-3).



4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y de torsade de pointes con donepezilo. Se recomienda precaución cuando se utilice donepezilo en combinación con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QTc y puede ser necesaria la monitorización clínica (ECG). Algunos ejemplos son:

Antiarrítmicos de clase IA (p. ej., quinidina)

Antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, sotalol)

Ciertos antidepresivos (p. ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina)

Otros antipsicóticos (p. ej., derivados de la fenotiazina, sertindol, pimozida, ziprasidona)

Ciertos antibióticos (p. ej., claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino)

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: Taquicardia ventricular polimórfica, incluyendo torsade de pointes; prolongación del intervalo QT en electrocardiograma

Lesiones traumáticas e intoxicaciones

frecuentes: Accidentes, incluidas caídas

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [nombre del medicamento] si padece o ha padecido:

una afección cardíaca (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio)

una afección cardíaca denominada «prolongación del intervalo QT» o antecedentes de determinados ritmos cardíacos anómalos llamados torsade de pointes o si alguien de su familia presenta «prolongación del intervalo QT»

niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre

Otros medicamentos y [nombre del medicamento]

En especial, es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos³:

- medicamentos para problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo amiodarona o sotalol
- medicamentos para la depresión, por ejemplo citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina
- medicamentos para la psicosis, p. ej. pimozida, sertindole o ziprasidona

³ Esta lista se revisó el 21 de septiembre de 2021.

- medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol
- otros medicamentos contra la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina
- analgésicos o tratamiento de la artritis, por ejemplo, aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o diclofenaco sódico
- medicamentos anticolinérgicos, p. ej. tolterodina
- ~~antibióticos, por ejemplo, eritromicina o rifampicina~~
- ~~medicamento antifúngico, p. ej., ketoconazol~~
- ~~antidepresivos, p. ej. fluoxetina~~
- anticonvulsivos, p. ej., fenitoína, carbamazepina
- medicación para una enfermedad cardíaca, por ejemplo quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol)
- relajantes musculares, p. ej., diazepam, succinilcolina
- anestésico general
- medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

Cambios en la actividad cardíaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados «prolongación del intervalo QT»

Latido cardíaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como torsade de pointes

2. Inhibidores de los puntos de control inmunitarios: atezolizumab; avelumab; cemiplimab; durvalumab; ipilimumab; pembrolizumab; nivolumab – Cistitis inmunomediada (EPITT n.º 19610)

Keytruda (pembrolizumab)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Adición de «cistitis no infecciosa» en el párrafo sobre otras reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario con una referencia cruzada a las secciones 4.2 y 4.8.

4.8. Reacciones adversas

Adición de «cistitis no infecciosa» como reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios» con una frecuencia «rara» en la columna de monoterapia de la tabla 2.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Adición de «Inflamación de la vejiga. Los signos y síntomas pueden incluir micción (acto de orinar) frecuente y/o dolorosa, necesidad urgente de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte inferior del abdomen» a la lista de reacciones adversas con una frecuencia «rara».

Opdivo (nivolumab)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Adición de «cistitis no infecciosa» en el párrafo sobre otras reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario con una referencia cruzada a las secciones 4.2 y 4.8.

4.8. Reacciones adversas

Adición de «cistitis no infecciosa» como reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios» con una frecuencia «rara» en relación con nivolumab en monoterapia en la tabla 6.

Adición de «cistitis no infecciosa» como reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios» con una frecuencia «poco frecuente» en relación con nivolumab en combinación con ipilimumab en la tabla 7 y en la tabla 8.

Adición de «cistitis no infecciosa» como reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios» con una frecuencia «rara» en la tabla 9.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Adición de «Inflamación de la vejiga. Los signos y síntomas pueden incluir micción (acto de orinar) frecuente y/o dolorosa, necesidad urgente de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte inferior del abdomen» a la lista de reacciones adversas con una frecuencia «rara» en relación con el tratamiento con Opdivo en monoterapia.

Adición de «Inflamación de la vejiga. Los signos y síntomas pueden incluir micción (acto de orinar) frecuente y/o dolorosa, necesidad urgente de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte inferior del abdomen» a la lista de reacciones adversas con una frecuencia «poco frecuente» en relación con el tratamiento con Opdivo en combinación con otros medicamentos anticancerosos.

Yervoy (ipilimumab)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Adición de «cistitis no infecciosa» en el párrafo sobre otras reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario con una referencia cruzada a las secciones 4.2 y 4.8.

4.8. Reacciones adversas

Adición de «cistitis no infecciosa» como reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios» con una frecuencia «poco frecuente» en la tabla 4.

Adición de «cistitis no infecciosa» como reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios» con una frecuencia «poco frecuente» en relación con nivolumab en combinación con ipilimumab en la tabla 5 y en la tabla 6.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Adición de «Inflamación de la vejiga. Los signos y síntomas pueden incluir micción (acto de orinar) frecuente y/o dolorosa, necesidad urgente de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte inferior del abdomen» a las listas de reacciones adversas con una frecuencia «poco frecuente» en relación con el tratamiento con ipilimumab en monoterapia o con ipilimumab en combinación.

Tecentriq (atezolizumab)

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

Dado el mecanismo de acción del atezolizumab, pueden producirse otras posibles reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario, incluida la cistitis no infecciosa.

Se deben evaluar todas las sospechas de reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario para excluir otras causas. Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario y, en función de la gravedad de la reacción, se podrán tratar con modificaciones del tratamiento y corticosteroides según esté clínicamente indicado (ver secciones 4.2 y 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Adición de «cistitis no infecciosa» como reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios» con una frecuencia «no conocida» en la columna de monoterapia de la tabla 2.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

[...]

Otros efectos adversos que se han notificado (frecuencia no conocida):

Inflamación de la vejiga. Los signos y síntomas pueden incluir micción (acto de orinar) frecuente y/o dolorosa, necesidad urgente de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte inferior del abdomen.

Bavencio (avelumab)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Adición de «cistitis no infecciosa» en el párrafo sobre otras reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario con una referencia cruzada a las secciones 4.2 y 4.8.

4.8. Reacciones adversas

Adición de «cistitis no infecciosa» como reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios» con una frecuencia «rara» en la tabla 2.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Inflamación de la vejiga. Los signos y síntomas pueden incluir micción (acto de orinar) frecuente y/o dolorosa, necesidad urgente de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte inferior del abdomen

Imfinzi (durvalumab)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Adición de «cistitis no infecciosa» en el párrafo sobre otras reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario con una referencia cruzada a las secciones 4.2 y 4.8.

4.8. Reacciones adversas

Adición de «cistitis no infecciosa» como reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios» con una frecuencia «rara» en la columna de Imfinzi en monoterapia de la tabla 3.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Adición de «Inflamación de la vejiga. Los signos y síntomas pueden incluir micción (acto de orinar) frecuente y/o dolorosa, necesidad urgente de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte inferior del abdomen» a la lista de reacciones adversas con una frecuencia «rara».

Libtayo (cemiplimab)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Adición de «cistitis no infecciosa» en el párrafo sobre otras reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario con una referencia cruzada a las secciones 4.2 y 4.8.

4.8. Reacciones adversas

Adición de «cistitis no infecciosa» como reacción adversa en el SOC «Trastornos renales y urinarios» con una frecuencia «no conocida» en la tabla 2.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Adición de «Inflamación de la vejiga. Los signos y síntomas pueden incluir micción (necesidad de orinar) frecuente y/o dolorosa, necesidad urgente de orinar, sangre en la orina, dolor o presión en la parte inferior del abdomen» a la lista de reacciones adversas con una frecuencia «no conocida».

3. Octreotida – Insuficiencia pancreática exocrina (EPITT n.º 19661)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Función pancreática:

Se ha observado insuficiencia pancreática exocrina (IPE) en algunos pacientes que recibieron tratamiento con octreotida para tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos. Los síntomas de la IPE pueden ser esteatorrea, heces sueltas, distensión abdominal y pérdida de peso. En los pacientes sintomáticos se debe considerar el cribado y el tratamiento adecuado de la IPE de acuerdo con las guías clínicas.

Prospecto

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

Análisis y controles

Su médico podrá comprobar el funcionamiento de sus enzimas pancreáticas.