



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022¹
EMA/PRAC/105958/2022
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 7-10 de febrero de 2022

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. Enzalutamida – Eritema multiforme (EPITT n.º 19734)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «no conocida»: Eritema multiforme

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xtandi

Se han notificado erupciones cutáneas graves o descamaciones de la piel, formación de ampollas y/o úlceras en la boca en asociación con el tratamiento con Xtandi. Busque atención médica de inmediato si nota alguno de estos síntomas.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»: una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).

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



2. Obinutuzumab – Coagulación intravascular diseminada no manifiesta (EPITT n.º 19711)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Anomalías de la coagulación, incluida la coagulación intravascular diseminada (CID)

Se han notificado casos de CID, incluidos acontecimientos mortales, en estudios clínicos y en la vigilancia posterior a la comercialización en pacientes tratados con Gazyvaro. En la mayoría de los casos se trataba de CID no manifiesta, con la aparición de cambios subclínicos (asintomáticos) en las plaquetas y parámetros de coagulación de laboratorio pasados 1-2 días de la primera perfusión, con resolución espontánea normalmente al cabo de una a dos semanas, sin necesidad de suspender el medicamento ni de realizar una intervención específica. En algunos casos, los acontecimientos se asociaron a RRP o SLT. No se identificaron factores de riesgo basal específicos para la CID. Los pacientes de los que se sospeche que presentan CID no manifiesta deben ser vigilados estrechamente con parámetros de coagulación como las plaquetas y la observación clínica para detectar signos o síntomas de CID manifiesta. Gazyvaro debe suspenderse al inicio de la primera aparición de sospecha de CID manifiesta y debe iniciarse el tratamiento adecuado.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia «poco frecuentes»: coagulación intravascular diseminada ##

[Nota:] ## Se han notificado casos de coagulación intravascular diseminada, incluidos acontecimientos mortales, en estudios clínicos y en la vigilancia posterior a la comercialización de pacientes tratados con Gazyvaro (ver sección 4.4).

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Coagulación anormal, incluida una enfermedad grave en la que se forman coágulos en todo el organismo (coagulación intravascular diseminada)

3. Sorafenib – Síndrome de lisis tumoral (EPITT n.º 19733)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síndrome de lisis tumoral (SLT)

Se han notificado casos de SLT, algunos mortales, en la vigilancia posterior a la comercialización de pacientes tratados con sorafenib. Los factores de riesgo del SLT son una elevada carga tumoral, insuficiencia renal crónica preexistente, oliguria, deshidratación, hipotensión y orina ácida. Se deberá

vigilar estrechamente a estos pacientes y tratarlos inmediatamente según las indicaciones clínicas y debe evaluarse la necesidad de realizar una hidratación profiláctica.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia «no conocida»: síndrome de lisis tumoral

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nexavar

Tenga especial cuidado con Nexavar

- Si experimenta los siguientes síntomas, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que puede tratarse de una situación potencialmente mortal: náuseas, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, opacidad de la orina y cansancio. La causa puede ser un conjunto de complicaciones metabólicas que pueden producirse durante el tratamiento del cáncer como resultado de los productos de degradación de las células cancerosas que mueren [síndrome de lisis tumoral (SLT)] y pueden provocar cambios en la función renal y una insuficiencia renal aguda (ver también sección 4: Posibles efectos adversos).

4. Posibles efectos adversos

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

- náuseas, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, opacidad de la orina y cansancio (síndrome de lisis tumoral [SLT]) (ver sección 2).