



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 February 2024¹
EMA/PRAC/29785/2024 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 8-11 de enero de 2024

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. 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. Amfotericina B, formulaciones lipídicas – Hiperpotasemia (EPITT n.º 19966)

AmBisome*

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se ha demostrado que AmBisome es sustancialmente menos tóxico que la anfotericina B convencional, especialmente en lo que respecta a la nefrotoxicidad; sin embargo, pueden seguir produciéndose reacciones adversas, incluidas reacciones adversas renales.

En estudios en los que se comparó AmBisome 3 mg/kg al día con dosis más altas (5, 6 o 10 mg/kg al día), se constató que las tasas de incidencia del aumento de la creatinina sérica, la hipopotasemia y la hipomagnesemia eran notablemente superiores en los grupos de dosis altas.

Debe realizarse una evaluación periódica en laboratorio de los electrolitos séricos, en particular de potasio y magnesio, así como de la función renal, hepática y hematopoyética ~~en pacientes que reciban~~

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

² The Spanish translation of a sentence in section 4.4 of the AmBisome product information was updated on 15 February 2024 in line with the original English text (see page 2).



~~medicamentos nefrotóxicos concomitantes, así como en otros pacientes tratados con AmBisome (ver sección 4.5).~~ Debido al riesgo de hipopotasemia, puede ser necesaria una suplementación adecuada de potasio durante la administración de AmBisome. Si se produce una reducción clínicamente significativa de la función renal o un empeoramiento de otros parámetros, se debe tener en cuenta la reducción de la dosis, la interrupción o la suspensión del tratamiento³. Se han notificado casos de hiperpotasemia (algunos de los cuales provocan arritmias cardíacas y parada cardíaca). La mayoría de ellos se produjeron en pacientes con insuficiencia renal, y algunos casos después de la administración de suplementos de potasio en pacientes con hipopotasemia previa. Por lo tanto, la función renal y la evaluación en laboratorio del potasio deben medirse antes y durante el tratamiento. Esto es especialmente importante en pacientes con enfermedad renal preexistente, que ya han experimentado una insuficiencia renal, o en pacientes que reciben medicamentos nefrotóxicos concomitantes (ver sección 4.5).

4.8 Reacciones adversas

En el SOC Trastornos del metabolismo y de la nutrición, con frecuencia «Frecuentes»

Hiperpotasemia

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AmBisome

Advertencias y precauciones

- **Si está tomando otros medicamentos que pueden causar daño renal**, ver la sección *Otros medicamentos y AmBisome*. AmBisome puede dañar el riñón. Su médico o enfermero le tomarán ~~regularmente~~ muestras de sangre para medir su creatinina (una sustancia química en la sangre que refleja la función renal) y los niveles de electrolitos (especialmente potasio y magnesio) antes y durante el tratamiento con AmBisome, ya que ambos pueden ser anormales si tiene cambios en la función renal. Esto es especialmente importante si ha sufrido una lesión renal previa o si está tomando otros medicamentos que puedan afectar al funcionamiento de sus riñones. También se analizarán las muestras de sangre para detectar cambios en el hígado y la capacidad de su cuerpo para producir nuevas células sanguíneas y plaquetas. **Si los análisis de sangre muestran un cambio en la función renal**, u otros cambios importantes, su médico puede administrarle una dosis más baja de AmBisome o interrumpir el tratamiento.
- **Si los análisis de sangre demuestran que sus niveles de potasio son bajos**. Si esto sucede, es posible que su médico le recete un suplemento de potasio para que lo tome mientras está en tratamiento con AmBisome.
- **Si los análisis de sangre demuestran que sus niveles de potasio son elevados, puede sufrir latidos cardíacos irregulares, a veces graves.**

4. Posibles efectos adversos

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas tratadas)
-
- Niveles elevados de potasio en sangre

³ Sentence updated on 15 February 2024 in line with the original English text.

Abelcet*

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dado que Abelcet es un medicamento potencialmente nefrotóxico, debe realizarse un seguimiento de la función renal antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento. Esto es particularmente importante en pacientes con enfermedad renal preexistente, ~~o~~ que ya han experimentado insuficiencia renal, o en pacientes que reciben medicamentos nefrotóxicos. La evaluación en laboratorio de los electrolitos séricos, en particular del potasio ~~y de la función renal~~, debe llevarse a cabo periódicamente antes y durante el tratamiento. Se han notificado casos de hiperpotasemia (algunos de los cuales provocan arritmias cardíacas y parada cardíaca). Algunos de ellos se produjeron en pacientes con insuficiencia renal o después de la administración de suplementos de potasio en pacientes con hipopotasemia previa.

4.8 Reacciones adversas

En el SOC Trastornos del metabolismo y de la nutrición, con frecuencia «Frecuentes»

Hiperpotasemia *

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abelcet

Advertencias y precauciones

Si está siendo tratado con el complejo lipídico de Abelcet, su médico controlará el funcionamiento de los riñones y los electrolitos, como el potasio, antes y durante el tratamiento con Abelcet. Esto es especialmente importante si ha sufrido una lesión renal previa o si está tomando otros medicamentos que puedan afectar al funcionamiento de sus riñones. Si los análisis de sangre muestran que sus niveles de potasio son elevados, puede sufrir latidos cardíacos irregulares, a veces graves.

Su médico controlará regularmente la función de sus ~~riñones e hígado y le hará análisis de sangre periódicos~~, especialmente si ha tenido alguna enfermedad hepática en el pasado ~~ha tenido problemas renales~~.

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos frecuentes

.....

Niveles elevados de potasio en sangre *

** Debido a las diferencias observadas a nivel nacional en los resúmenes de las características del producto y en los prospectos, está reconocida la necesidad de modificar/ajustar el texto adicional que figura ya en la información sobre el producto a fin de tener en cuenta el nuevo texto indicado en esta recomendación del PRAC.*

2. Avatrombopag – Síndrome antifosfolípido(EPITT n.º 19954)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Episodios trombóticos/tromboembólicos

[...] No se ha estudiado Doptelet en pacientes con episodios tromboembólicos previos. Tenga en cuenta el posible aumento del riesgo trombótico al administrar Doptelet a pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolia, incluidas, entre otras, las condiciones protrombóticas genéticas (p. ej., factor V Leiden, protrombina 20210A, deficiencia de la antitrombina o deficiencia de proteína C o S), factores de riesgo adquiridos (p. ej., síndrome antifosfolípido), edad avanzada, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, neoplasias malignas, anticonceptivos y terapia hormonal sustitutiva, [...]

3. Cefotaxima – Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (EPITT n.º 19960)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El texto actual debe sustituirse por el texto siguiente:

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluida la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, tras la comercialización asociadas al tratamiento con cefotaxima.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que indiquen estas reacciones, debe retirarse inmediatamente el tratamiento con cefotaxima. Si el paciente ha desarrollado PEGA, SSJ, NET o DRESS al utilizar cefotaxima, el tratamiento con cefotaxima no debe reanudarse y debe interrumpirse de forma permanente.

En los niños, la presentación de una erupción cutánea puede confundirse con la infección subyacente o con otro proceso infeccioso, y los médicos deben considerar la posibilidad de una reacción a la cefotaxima en los niños que desarrollen síntomas de erupción cutánea y fiebre durante el tratamiento con cefotaxima.

4.8 Reacciones adversas

En el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia «no conocida»

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4)

Prospecto

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

No tome [nombre del medicamento]:

.....

Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar cefotaxima u otras cefalosporinas.

No tome [nombre del medicamento] o informe a su médico si alguna de ellas le afecta.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con [nombre del medicamento]

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, la reacción medicamentosa con eosinofilia los síntomas sistémicos (DRESS), la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas al tratamiento con cefotaxima. Deje de tomar cefotaxima y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con estas reacciones cutáneas graves.

4. Posibles efectos adversos

El texto actual debe sustituirse por el texto siguiente:

Deje de tomar cefotaxima e informe a su médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

- Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de diana en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al medicamento).
- Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

4. Cobimetinib; vemurafenib — úlcera aftosa, ulceración bucal, estomatitis (EPITT n.º 19961)

- **Zelboraf (vemurafenib)**

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

«Frecuentes»: Estomatitis

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

<...>

- Dolor de boca o úlceras bucales, inflamación de las membranas mucosas (estomatitis)

- **Cotellic (cobimetinib)**

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

«Muy frecuentes»: Estomatitis

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

<...>

- Dolor de boca o úlceras bucales, inflamación de las membranas mucosas (estomatitis)