



6 April 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/167966/2021  
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 marzo 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. Anakinra; canakinumab – Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (EPITT n.º 19566)

#### Ficha técnica o resumen de las características del producto

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Anakinra

##### Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Rara vez se han notificado reacciones medicamentosas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en pacientes tratados con Kineret, sobre todo en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs). Los pacientes con DRESS pueden requerir hospitalización, ya que esta afección puede ser mortal. Si hay signos y síntomas de DRESS y no se puede establecer una etiología alternativa, se debe interrumpir el uso de Kineret y considerar un tratamiento diferente.

- Canakinumab

##### Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

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

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Rara vez se han notificado reacciones medicamentosas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en pacientes tratados con Ilaris, sobre todo en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs). Los pacientes con DRESS pueden requerir hospitalización, ya que esta afección puede ser mortal. Si hay signos y síntomas de DRESS y no se puede establecer una etiología alternativa, no se debe volver a administrar Ilaris y se debe considerar un tratamiento diferente.

### **Prospecto**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del medicamento>

- Anakinra

### **Consulte a su médico inmediatamente**

- si alguna vez ha presentado una erupción generalizada atípica o descamación cutánea después de tomar Kineret.

Rara vez se ha notificado una reacción cutánea grave, DRESS (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos), asociada al tratamiento con Kineret, sobre todo en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs). Solicite atención médica de inmediato si observa una erupción generalizada atípica, que puede aparecer junto con fiebre alta y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos.

- Canakinumab

### **Consulte a su médico inmediatamente**

- si alguna vez ha presentado una erupción generalizada atípica o descamación cutánea después de tomar Ilaris.

Rara vez se ha notificado una reacción cutánea grave, DRESS (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos), asociada al tratamiento con Ilaris, sobre todo en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs). Solicite atención médica de inmediato si observa una erupción generalizada atípica, que puede aparecer junto con fiebre alta y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos.

## **2. Vacuna contra la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) (Vacuna contra la COVID-19, AstraZeneca) - Reacción anafiláctica (EPITT n.º 19668)**

### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado episodios de anafilaxia.

[...]

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia «no conocida»: Anafilaxia; hipersensibilidad

#### **Prospecto**

##### 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida

- reacciones alérgicas graves (anafilaxia)

- hipersensibilidad

### **3. Trastuzumab emtansina – Extravasación y necrosis epidérmica (EPITT n.º 19611)**

#### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

##### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

[...] Se han observado casos de lesión epidérmica o necrosis retardadas después de la extravasación en el contexto posterior a la comercialización (ver secciones 4.4 y 4.8).

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

*Reacciones relacionadas con la perfusión*

[...]

Reacciones en el lugar de inyección:

La extravasación de trastuzumab emtansina durante la inyección intravenosa puede producir dolor local, lesiones tisulares graves (eritema, vesiculación) y necrosis epidérmica. Si se produce extravasación, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente y debe examinarse al paciente con regularidad, ya que puede producirse necrosis unos días o semanas después de la perfusión.

#### 4.8. Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

[...]

Extravasación

[...] En el entorno de la poscomercialización, se han observado casos de lesión epidérmica o necrosis después de la extravasación al cabo de unos días o semanas tras la perfusión. Por el momento se desconoce el tratamiento específico de la extravasación de trastuzumab emtansina (ver sección 4.4).

## **Prospecto**

### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Kadcyla

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si advierte alguno de los efectos adversos graves siguientes mientras está recibiendo Kadcyla:

[...]

**Reacciones en el lugar de inyección: Si siente escozor, dolor o sensibilidad en el lugar de la infusión, esto podría indicar que Kadcyla se filtra fuera del vaso sanguíneo. Informe inmediatamente a su médico o enfermero. Si Kadcyla se ha filtrado fuera del vaso sanguíneo, pueden aparecer aumento del dolor, cambios de color, formación de ampollas y descamación de la piel (necrosis cutánea) en los días o semanas siguientes a la perfusión.**

### 4. Posibles efectos adversos

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si advierte alguno de los efectos adversos graves siguientes:

[...]

**Frecuencia no conocida:**

**Si la solución para perfusión de Kadcyla se filtra en la zona que rodea el lugar de perfusión, es posible que presente dolor, cambios de color, formación de ampollas y descamación de la piel (necrosis cutánea) en el lugar de la perfusión. Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.**