



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 January 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/566555/2024  
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 25-28 de noviembre 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 nuevo texto que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### 1. Azatioprina – Hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal (EPITT n.º 20091)

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

*En caso de que la ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) ya incluya un texto similar o más estricto en relación con la lesión hepática, las recomendaciones similares o más estrictas seguirán siendo válidas y deberán mantenerse. Si el RCP contiene declaraciones en las que se indica que la lesión hepática se describe principalmente en pacientes trasplantados, estas declaraciones deben suprimirse.*

#### 4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

*Debe modificarse/añadirse una advertencia en los siguientes términos:*

#### Seguimiento

[...]

La azatioprina es hepatotóxica, por lo que es preciso vigilar las pruebas de función hepática de forma rutinaria durante el tratamiento. Puede ser aconsejable realizar un seguimiento más frecuente en el

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



caso de las personas que padezcan una enfermedad hepática preexistente o reciban otro tratamiento potencialmente hepatotóxico. Se han notificado casos de hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal. Entre los signos clínicos tempranos se incluyen anomalías de las enzimas hepáticas, ictericia leve, trombocitopenia y esplenomegalia (ver sección 4.8). Se debe informar al paciente de los síntomas de lesión hepática y aconsejarle que se ponga en contacto con su médico inmediatamente si estos aparecen, indicándole que interrumpa inmediatamente el tratamiento con azatioprina si se manifiesta ictericia.

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia «no conocida»:

Hipertensión portal no cirrótica, enfermedad vascular portosinusoidal

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Trastornos hepatobiliares

[...]

Se han descrito casos raros de lesiones hepáticas graves, potencialmente mortales, asociadas a la administración crónica de azatioprina ~~principalmente en pacientes trasplantados~~. Entre los datos histológicos se incluyen dilatación sinusoidal, peliosis hepática, enfermedad veno-oclusiva e hiperplasia regenerativa nodular. En algunos casos, la retirada de azatioprina ha dado lugar a una mejoría temporal o permanente de la histología hepática y de los síntomas.

#### **Prospecto**

*En caso de que el prospecto ya incluya una redacción similar o más estricta en relación con las lesiones hepáticas, las recomendaciones similares o más estrictas siguen siendo válidas y deben mantenerse. Si el prospecto contiene declaraciones en las que se indica que el daño hepático se describe principalmente en pacientes trasplantados, estas declaraciones deben suprimirse.*

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

Advertencias y precauciones

Lesión hepática

El tratamiento con [nombre del medicamento] puede afectar al hígado y su médico vigilará periódicamente su función hepática. Informe a su médico si experimenta síntomas de lesión hepática (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).

#### 4. Posibles efectos adversos

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, consulte a su médico o acuda a un hospital inmediatamente:

[...]

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

Daño hepático grave que puede ser potencialmente mortal, especialmente en pacientes trasplantados que reciben tratamiento a largo plazo (como lesión hepática, hipertensión portal no cirrótica o enfermedad vascular portosinusoidal). Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas: coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), aparición fácil de hematomas, molestias abdominales, pérdida de apetito, fatiga, náuseas o vómitos.

*En caso de que el efecto adverso ya figure en el prospecto con otra frecuencia, debe mantenerse la frecuencia existente.*

## **2. Óxido nítrico – Edema pulmonar en pacientes con enfermedad veno-oclusiva (EPITT n.º 20086)**

### **Resumen de las características del producto**

#### 4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

##### Enfermedad veno-oclusiva pulmonar

Se han notificado casos de edema pulmonar potencialmente mortal con óxido nítrico cuando se utiliza en pacientes con enfermedad veno-oclusiva pulmonar. Por tanto, se debe evaluar cuidadosamente la posibilidad de una enfermedad veno-oclusiva si aparecen signos de edema pulmonar tras la administración de óxido nítrico a pacientes con hipertensión pulmonar. Si se confirma esta información, se suspenderá el tratamiento.

### **Prospecto**

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

##### Advertencias y precauciones

Se han notificado casos de retención de líquidos en los pulmones con óxido nítrico en pacientes que padecen una enfermedad causada por una vena bloqueada o estrecha en los pulmones. Si usted (como paciente) o su hijo (como paciente) presenta falta de aliento o dificultad para respirar, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

## **3. Risperidona solución oral – Errores de medicación asociados a sobredosis accidentales en niños y adolescentes tratados con risperidona 1 mg/ml solución oral (EPITT n.º 20085)**

*Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a productos individuales.*

### **Prospecto**

#### 3. Cómo tomar [nombre del medicamento]

##### Método de administración

## PARA USO ORAL

La solución viene con un <dispositivo dosificador, esto es, pipeta o jeringa>. Utilice solo el <dispositivo dosificador> suministrado con este medicamento para medir la dosis prescrita por el médico. Debe utilizarse para ayudarle a medir la cantidad de dosis exacta del medicamento que necesita. Preste atención al medir una dosis pequeña, por ejemplo, para 0,25 mg es preciso medir 0,25 ml (un cuarto de mililitro); para 0,5 mg es preciso medir 0,5 ml (medio mililitro).

Siga estos pasos:

[...]

7. Enjuague el <dispositivo dosificador, esto es, pipeta o jeringa> con agua y deje secar al aire.