



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020¹
EMA/PRAC/38166/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nuevo texto de información sobre el producto - Extractos de las recomendaciones del PRAC sobre señales

Adoptado por el PRAC en su reunión del 13-16 de enero de 2020

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. Abiraterona - Interacción con sulfonilureas que produce hipoglucemia (EPITT n.º 19.445)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hiperglucemia

El uso de glucocorticoides puede aumentar la hiperglucemia; por lo que, se debe medir con frecuencia la glucemia en pacientes diabéticos.

Hipoglucemia

Se han notificado casos de hipoglucemia cuando se administró ZYTIGA a pacientes con diabetes pre-existente que recibían pioglitazona o repaglinida (ver sección 4.5); por lo que, se debe medir con frecuencia la glucemia en pacientes diabéticos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones con otros medicamentos

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



Posibilidad de que afecte a la exposición de otros medicamentos

[...]

En un estudio de interacción CPY2C8 fármaco-fármaco en sujetos sanos, el AUC de pioglitazona aumentó un 46 % y los AUC de M-III y M-IV, los metabolitos activos de pioglitazona, disminuyeron un 10 % cada uno cuando pioglitazona se administró conjuntamente con una dosis única de 1.000 mg de acetato de abiraterona. ~~Aunque estos resultados indican que no se esperan aumentos clínicamente significativos de la exposición cuando se combina ZYTIGA con medicamentos que se eliminan predominantemente por el CYP2C8.~~ Cuando se utilicen concomitantemente, se debe vigilar a los pacientes para detectar signos de toxicidad relacionados con un sustrato del CPY2C8 con un índice terapéutico estrecho. Ejemplos de medicamentos metabolizados por el CYP2C8 son pioglitazona y repaglinida (ver sección 4.4).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zytiga

Otros medicamentos y ZYTIGA

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque ZYTIGA puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos, incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, algunos medicamentos para la diabetes, medicamentos a base de plantas medicinales (p.ej., Hierba de San Juan) y otros. [...]

2. Golimumab – Miopatía inflamatoria (EPITT n.º 19460)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Empeoramiento de los síntomas de dermatomiositis

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han observado los siguientes efectos adversos adicionales con Simponi:

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

Empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (que se manifiesta como una erupción cutánea acompañada de debilidad muscular)