



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 June 2018¹
EMA/PRAC/348758/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC el 14-17 de mayo de 2018

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. Apixabán; edoxabán – Interacción medicamentosa entre apixabán o edoxabán e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) que aumenta el riesgo de hemorragia (EPITT n.º 19.139)

Edoxabán

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

~~Anticoagulantes, antiplaquetarios y trombolíticos~~ Interacción con otros medicamentos que afectan a la hemostasia

El uso concomitante de medicamentos que afectan a la hemostasia puede aumentar el riesgo de sangrado. Estos incluyen el ácido acetilsalicílico (AAS), los inhibidores plaquetarios P2Y₁₂, otros antitrombóticos, el tratamiento fibrinolítico, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) y el uso crónico de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (ver sección 4.5).

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



4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes, antiplaquetarios, y AINE e ISRS/IRSN

[...]

ISRS/IRSN: Al igual que sucede con otros anticoagulantes, existe la posibilidad de que los pacientes tengan un mayor riesgo de sangrado en caso de uso concomitante con ISRS o IRSN debido a su efecto descrito sobre las plaquetas (ver sección 4.4).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lixiana/Roteas

Uso de Lixiana/Roteas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando:

- [...]
- antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico [aspirina])
- antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina

Apixaban

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Interacción con otros medicamentos que afectan a la hemostasia

[...]

Se debe tener cuidado si los pacientes reciben tratamiento concomitante con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina (IRSN) o con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes, Inhibidores de la agregación plaquetaria, ISRS/IRSN y AINEs

[...]

A pesar de estos datos, puede haber individuos con una respuesta farmacodinámica más pronunciada cuando se coadministran fármacos antiplaquetarios con apixaban. Eliquis se debe administrar con precaución cuando se administra concomitantemente con ISRS/IRSN o AINEs (incluyendo ácido acetilsalicílico) dado que estos medicamentos normalmente aumentan el riesgo de sangrado. Se notificó un aumento significativo en el riesgo de sangrado con la administración triple de apixaban, AAS y clopidogrel en un ensayo clínico en pacientes con síndrome coronario agudo (ver sección 4.4).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eliquis

Uso de Eliquis con otros medicamentos

[...]

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos de Eliquis e incrementar la posibilidad de una hemorragia no deseada:

- [...]
- **medicamentos para la presión arterial alta o problemas de corazón** (por ejemplo, diltiazem)
- **antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina**

2. Lenalidomida – Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) (EPITT n.º 19.130)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), algunos de ellos mortales, con la lenalidomida. La LMP se notificó entre varios meses y varios años después de empezar el tratamiento con lenalidomida. En general, los casos se han notificado en pacientes que recibían dexametasona concomitante o que habían recibido tratamiento previo con otra quimioterapia inmunosupresora. Los médicos deben supervisar a los pacientes a intervalos regulares y deben considerar la LMP en el diagnóstico diferencial en pacientes con síntomas neurológicos nuevos o que hayan empeorado y con signos o síntomas cognitivos o conductuales. Además, se debe indicar a los pacientes que informen a su pareja o a sus cuidadores sobre su tratamiento, ya que pueden notar síntomas de los que propio el paciente no sea consciente.

La evaluación de la LMP se debe basar en una exploración neurológica, una resonancia magnética del cerebro y un análisis de líquido cefalorraquídeo en busca de ADN del virus JC (VJC) mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o una biopsia cerebral con análisis de VJC. Una PCR negativa del VJC no descarta la LMP. Se puede justificar un seguimiento y evaluación adicionales si no puede establecer un diagnóstico alternativo.

Si se sospecha una LMP, se debe suspender el tratamiento hasta que se haya descartado LMP. Si se confirma la LMP, la administración de lenalidomida se interrumpirá de forma definitiva.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar REVLIMID [...]

Advertencias y precauciones

En cualquier momento durante o después del tratamiento, informe a su médico o enfermero inmediatamente si: presenta visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de

memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Si tiene alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con lenalidomida, informe a su médico si observa algún cambio en estos síntomas.

3. Lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Hemorragia pulmonar (EPITT n.º 19.181)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Hemoptisis (poco frecuente*)

Hemorragia pulmonar (rara*)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

(con las frecuencias correspondientes):

Tos con sangre (hemoptisis) – poco frecuente*

Sangrado del pulmón (hemorragia pulmonar) – rara*

*Nota: las frecuencias indicadas son aplicables a pegfilgrastim; los TAC calcularán las frecuencias correspondientes a lipegfilgrastim y a lenograstim.

4. Pembrolizumab – Meningitis aséptica (EPITT n.º 19.115)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia «rara»: meningitis (aséptica)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Inflamación de la membrana que rodea la médula espinal y el cerebro, que se puede manifestar con rigidez del cuello, dolor de cabeza, fiebre, fotosensibilidad ocular, náuseas y vómitos (meningitis)