



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2019¹
EMA/PRAC/501719/2019
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 2-5 de septiembre de 2019

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. Ibrutinib – Ictus isquémico (EPITT n.º 19369)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Accidentes cerebrovasculares

Se han notificado casos de accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio e ictus isquémico, algunos de ellos con desenlace mortal, con el uso de ibrutinib, en pacientes con y sin fibrilación auricular o hipertensión arterial concomitantes. El tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento con ibrutinib hasta la aparición de las enfermedades vasculares isquémicas del sistema nervioso central fue de varios meses en la mayoría de los casos (más de 1 mes en el 78 % y más de 6 meses en el 44 % de los casos), lo que implica la necesidad de vigilar periódicamente a los pacientes (ver la sección 4.4 Arritmias cardíacas e hipertensión y la sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, ictus isquémico

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



Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IMBRUVICA

Advertencias y precauciones

Informe a su médico inmediatamente si nota o alguien observa en usted: entumecimiento o debilidad repentinos de las extremidades (especialmente en un lado del cuerpo), confusión repentina, problemas para hablar o entender a los demás cuando le hablan, pérdida de la visión, dificultad para caminar, pérdida del equilibrio o falta de coordinación, dolor de cabeza intenso y repentino sin causa conocida. Estos pueden ser los signos y síntomas de un accidente cerebrovascular.

4. Posibles efectos adversos

Informe a su médico de inmediato si advierte alguno de los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

episodio transitorio de disfunción neurológica causado por pérdida del flujo sanguíneo, ictus.

2. Ibuprofeno – Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (EPITT n.º 19409)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

1. Para ibuprofeno en monoterapia o ibuprofeno en combinaciones, excluidas las combinaciones con pseudoefedrina

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones cutáneas graves

En raras ocasiones se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE (ver sección 4.8). Es posible que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. La administración de ibuprofeno se debe suspender ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

2. Para las combinaciones de ibuprofeno y pseudoefedrina

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones cutáneas graves

Pueden producirse reacciones cutáneas graves, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), con el uso de productos que contienen ibuprofeno y pseudoefedrina. [...]

4.8. Reacciones adversas¹

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Prospecto²

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

Advertencias y precauciones - Se recomienda especial precaución con <nombre del producto>

Reacciones cutáneas²

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con <nombre del producto>. Deje de tomar <nombre del producto> y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar <nombre del producto> si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Notas a pie de página:

1 Solo si la RAM de PEGA ya existente en la sección 4.8 aparece referenciada específicamente para la pseudoefedrina.

2 El texto siguiente deberá sustituir a la información actual sobre reacciones cutáneas graves en la sección Advertencias y precauciones.

3. Inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2 (SGLT2)² – Nueva información sobre la asociación conocida entre los inhibidores del SGLT2 y la cetoacidosis diabética en pacientes quirúrgicos (EPITT n.º 19355)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cetoacidosis diabética

[...]

Se debe interrumpir el tratamiento en pacientes que están hospitalizados por un procedimiento quirúrgico mayor o enfermedades agudas graves. Se recomienda controlar las cetonas en estos pacientes. Se prefiere la determinación de los niveles de cuerpos cetónicos en sangre a la determinación en orina. En ambos casos, El tratamiento con <nombre del producto> se puede reanudar ~~una vez~~ cuando los valores de cuerpos cetónicos sean normales y el estado del paciente se haya estabilizado.

4. Teriflunomida – Psoriasis (EPITT n.º 19366)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones cutáneas

[...]

Se han notificado casos nuevos de psoriasis (incluida la psoriasis pustulosa) y empeoramiento de la psoriasis preexistente durante el uso de teriflunomida. Se podría considerar la retirada del tratamiento y el inicio de un método de eliminación acelerada teniendo en cuenta la enfermedad y los antecedentes médicos del paciente.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Psoriasis (incluida la psoriasis pustulosa)^b

b: ver sección 4.4.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

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

[...]

- Psoriasis

² Canagliflozina; canagliflozina, metformina; dapagliflozina; dapagliflozina, metformina; empagliflozina; empagliflozina, metformina; empagliflozina, linagliptina; ertugliflozina, metformina; ertugliflozina, sitagliptina; saxagliptina, dapagliflozina