



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 January 2019¹
EMA/PRAC/855002/2018
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 26-29 de noviembre 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. Canagliflozina; dapagliflozina; empagliflozina; ertugliflozina - Gangrena de Fournier (EPITT n.º 19.308)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier)

Se han notificado casos poscomercialización de fascitis necrosante del perineo (también conocida como gangrena de Fournier) en pacientes de ambos sexos tratados con inhibidores del SGLT2. Se trata de un acontecimiento raro pero grave y potencialmente mortal que requiere intervención quirúrgica urgente y tratamiento antibiótico.

Se indicará a los pacientes que acudan al médico si presentan una combinación de síntomas como dolor, dolor a la palpación, eritema o inflamación en la región genital o perineal, con fiebre o malestar general. Tenga en cuenta que la infección urogenital o el absceso perineal pueden preceder a la fascitis necrosante. Si se sospecha gangrena de Fournier, se debe interrumpir X e instaurar un tratamiento inmediato (incluidos antibióticos y desbridamiento quirúrgico).

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



4.8. Reacciones adversas

Infecciones e infestaciones

Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier)¹

Frecuencia no conocida

¹ ver la sección 4.4

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X

Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano.

2. Carbimazol; tiamazol – Nueva información sobre el riesgo conocido de defectos de nacimiento y trastornos neonatales en caso de exposición durante el embarazo (EPITT n.º 19.238)

Carbimazol

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mujeres en edad fértil y embarazadas

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento. El uso de carbimazol en mujeres embarazadas se debe basar en la valoración individual de la relación beneficio/riesgo. Si se utiliza carbimazol durante el embarazo, se debe administrar la dosis mínima eficaz sin administración adicional de hormonas tiroideas. Está justificada una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal (ver sección 4.6).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento (ver sección 4.4).

Embarazo

El hipertiroidismo en mujeres embarazadas se debe tratar de forma adecuada para prevenir complicaciones maternas y fetales graves.

El carbimazol es capaz de atravesar la placenta humana.

De acuerdo con la experiencia humana de estudios epidemiológicos y notificaciones espontáneas, se sospecha que el carbimazol causa malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo, en particular en el primer trimestre y a dosis altas.

Las anomalías notificadas son aplasia cutánea congénita, malformaciones craneofaciales (atresia coanal, dismorfia facial), onfalocele, atresia esofágica, anomalía del conducto onfalomesentérico y defecto septal ventricular.

El carbimazol solo se debe administrar durante el embarazo tras una valoración individual estricta de la relación beneficio/riesgo y solo a la dosis mínima eficaz sin administración adicional de hormonas tiroideas. Si se utiliza carbimazol durante el embarazo, se recomienda una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal (ver sección 4.4).

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

<Nombre del medicamento> puede causar daños al feto. Si puede quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable desde el inicio del tratamiento y durante el mismo.

Embarazo

<Nombre del medicamento> puede causar daños al feto.

Si puede quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable desde el inicio del tratamiento y durante el mismo.

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico inmediatamente. Puede que sea necesario continuar con el tratamiento con <nombre del medicamento> durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para usted y el feto.

Tiamazol (sinónimo: metimazol)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mujeres en edad fértil y embarazadas

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento. El uso de tiamazol en mujeres embarazadas se debe basar en la valoración individual de la relación beneficio/riesgo. Si se utiliza tiamazol durante el embarazo, se debe administrar la dosis mínima eficaz sin administración adicional de hormonas tiroideas. Está justificada una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal (ver sección 4.6).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento (ver sección 4.4).

Embarazo

El hipertiroidismo en mujeres embarazadas se debe tratar de forma adecuada para prevenir complicaciones maternas y fetales graves.

El tiamazol puede atravesar la placenta humana.

De acuerdo con la experiencia humana de estudios epidemiológicos y notificaciones espontáneas, se sospecha que el tiamazol causa malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo, en particular en el primer trimestre y a dosis altas.

Las anomalías notificadas son aplasia cutánea congénita, malformaciones craneofaciales (atresia coanal, dismorfia facial), onfalocelo, atresia esofágica, anomalía del conducto onfalomesentérico y defecto septal ventricular.

El tiamazol solo se debe administrar durante el embarazo tras una valoración estricta individual de la relación beneficio/riesgo y solo a la dosis mínima eficaz sin administración adicional de hormonas tiroideas. Si se utiliza tiamazol durante el embarazo, se recomienda una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal (ver sección 4.4).

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

<Nombre del medicamento> puede causar daños al feto. Si puede quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable desde el inicio del tratamiento y durante el mismo.

Embarazo

<Nombre del medicamento> puede causar daños al feto.

Si se puede quedar embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable desde el inicio en del tratamiento y durante el mismo.

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico inmediatamente. Puede que sea necesario continuar con el tratamiento con <nombre del medicamento> durante el embarazo si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para usted y el feto.

3. Carbimazol; tiamazol – Pancreatitis (EPITT n.º 19.274)

Carbimazol

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.3. Contraindicaciones

Pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda tras la administración de carbimazol o su metabolito activo tiamazol.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Existen notificaciones poscomercialización de pancreatitis aguda en pacientes tratados con carbimazol o su metabolito activo tiamazol. En caso de pancreatitis aguda, se debe interrumpir de manera inmediata la administración de carbimazol. No se debe administrar carbimazol a pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda tras la administración de carbimazol o su metabolito activo tiamazol. Una nueva exposición puede ocasionar una recidiva de la pancreatitis aguda, con disminución del tiempo hasta su aparición.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos digestivos

Frecuencia «no conocida»: Pancreatitis aguda

Prospecto

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

No tome <nombre del medicamento>

...si ha sufrido en el pasado inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) tras la administración de carbimazol o tiamazol.

Advertencias y precauciones

...Informe a su médico inmediatamente si presenta fiebre o dolor abdominal, ya que pueden ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Es posible que se deba interrumpir la administración <nombre del medicamento>.

4. Posibles efectos adversos

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

...inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

Tiamazol (sinónimo: metimazol)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.3. Contraindicaciones

Pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda tras la administración de tiamazol o su profármaco carbimazol.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Existen notificaciones poscomercialización de pancreatitis aguda en pacientes tratados con tiamazol o su profármaco carbimazol. En caso de pancreatitis aguda, se debe interrumpir de forma inmediata la administración de tiamazol. No debe administrarse tiamazol a pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda tras la administración de tiamazol o su profármaco carbimazol. Una nueva exposición puede ocasionar una recidiva de la pancreatitis aguda, con disminución del tiempo hasta su aparición.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos digestivos

Frecuencia «no conocida»: Pancreatitis aguda

Prospecto

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

No tome <nombre del medicamento>

...si ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) tras la administración de tiamazol o carbimazol en el pasado...

Advertencias y precauciones

...Informe a su médico inmediatamente si presenta fiebre o dolor abdominal, ya que pueden ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Es posible que se deba interrumpir la administración de <nombre del medicamento>.

4. Posibles efectos adversos

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

...Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

4. Certolizumab pegol; etanercept; golimumab; infliximab – Reacciones cutáneas liquenoides (EPITT n.º 19.128)

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 «rara»: reacciones liquenoides

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Reacciones liquenoides (erupción cutánea pruriginosa rojiza-morada y/o líneas gruesas blanco-grisáceas en las mucosas) con frecuencia «rara».

5. Dulaglutida; exenatida; liraglutida – Cetoacidosis diabética (EPITT n.º 19.237)

TRULICITY

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.2. Posología y forma de administración

Tratamiento suplementario

[...]

El uso de Trulicity no requiere autocontrol de la glucemia. ~~Puede ser necesario realizar autocontroles para ajustar la dosis de sulfonilurea o insulina.~~ Es necesario realizar autocontroles de la glucemia para ajustar la dosis de sulfonilurea o insulina, en particular cuando se inicia el tratamiento con Trulicity y se reduce la insulina. Se recomienda una reducción gradual de la dosis de insulina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La dulaglutida no sustituye a la insulina. Se ha notificado cetoacidosis diabética en pacientes insulino dependientes después de una interrupción rápida o reducción de la dosis de insulina (ver sección 4.2).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Trulicity

Advertencias y precauciones

[...]

Trulicity no es una insulina, por lo que no se debe usar como sustituto de la insulina.

Otros medicamentos y Trulicity

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

[...]

- si está recibiendo insulina, su médico le indicará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará que controle su nivel de azúcar en sangre con mayor frecuencia para evitar hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que se produce cuando el organismo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

BYETTA

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.2. Posología y forma de administración

[...]

No es necesario ajustar a diario la dosis de exenatida de liberación inmediata en función del autocontrol de la glucemia. ~~Sin embargo, el autocontrol de la glucemia puede ser necesario para ajustar la dosis de sulfonilurea o la dosis de insulina basal.~~ Es necesario realizar autocontroles de la glucemia para ajustar la dosis de sulfonilurea o insulina, en particular cuando se inicia el tratamiento con Byetta y se reduce la insulina. Se recomienda una reducción gradual de la dosis de insulina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La exenatida no sustituye a la insulina. Se ha notificado cetoacidosis diabética en pacientes insulino dependientes después de una interrupción rápida o reducción de la dosis de insulina (ver sección 4.2).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Byetta

Advertencias y precauciones

[...]

Byetta no es una insulina, por lo que no se debe usar como sustituto de la insulina.

3. Cómo usar Byetta

[...]

No necesita medir el nivel diario de glucosa para fijar la dosis de Byetta. Sin embargo, si también está utilizando una sulfonilurea o una insulina, su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre para ajustar la dosis de sulfonilurea o insulina. Si está recibiendo insulina, su médico le indicará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará que controle su nivel de azúcar en sangre con mayor frecuencia para evitar la hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre) y la cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que se produce cuando el organismo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

BYDUREON

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.2. Posología y forma de administración

[...]

El uso de exenatida de liberación prolongada no requiere un autocontrol adicional. ~~Puede ser necesario realizar autocontroles de la glucemia para ajustar la dosis de sulfonilurea.~~ Es necesario realizar autocontroles de la glucemia para ajustar la dosis de sulfonilurea y de insulina, en particular cuando se inicia el tratamiento con exenatida de liberación prolongada y se reduce la insulina. Se recomienda una reducción gradual de la dosis de insulina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

La exenatida de liberación prolongada no sustituye a la insulina. Se ha notificado cetoacidosis diabética en pacientes insulino dependientes después de una interrupción rápida o reducción de la dosis de insulina (ver sección 4.2).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bydureon

Advertencias y precauciones

[...]

Bydureon no es una insulina, por lo que no se debe usar como sustituto de la insulina.

Otros medicamentos y Bydureon

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, sobre todo:

[...]

- si está recibiendo insulina, su médico le indicará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará que controle su nivel de azúcar en sangre con mayor frecuencia para evitar hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que se produce cuando el organismo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

VICTOZA

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.2. Posología y forma de administración

[...]

No es necesario realizar autocontroles de la glucemia para ajustar la dosis de Victoza. ~~Sin embargo, cuando se inicia el tratamiento con Victoza en combinación con una sulfonilurea o insulina, el autocontrol de la glucemia puede ser necesario para ajustar la dosis de sulfonilurea o de insulina.~~ Es necesario realizar autocontroles de la glucemia para ajustar la dosis de sulfonilurea e insulina, en particular cuando se inicia el tratamiento con Victoza y se reduce la insulina. Se recomienda una reducción gradual de la dosis de insulina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

La liraglutida no sustituye a la insulina. Se ha notificado cetoacidosis diabética en pacientes insulino dependientes después de una interrupción rápida o reducción de la dosis de insulina (ver sección 4.2).

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Victoza

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:

[...]

- si está recibiendo insulina, su médico le indicará cómo reducir la dosis de insulina y le recomendará que controle su nivel de azúcar en sangre con mayor frecuencia para evitar hiperglucemia (niveles altos de azúcar en sangre) y cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que se produce cuando el organismo no puede descomponer la glucosa porque no hay suficiente insulina).

SAXENDA

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.2. Posología y forma de administración

[...]

Al iniciar el tratamiento con Saxenda, considere la reducción de la dosis de insulina o secretagogos de insulina administrados de forma concomitante (como sulfonilureas) para reducir el riesgo de hipoglucemia. Puede ser necesario realizar autocontroles de la glucemia para ajustar la dosis de insulina o secretagogos de insulina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con diabetes mellitus no debe utilizarse Saxenda como sustituto de la insulina. Se ha notificado cetoacidosis diabética en pacientes insulínodpendientes después de una interrupción rápida o reducción de la dosis de insulina (ver sección 4.2).

6. Perindopril – Fenómeno de Raynaud (EPITT n.º 19.248)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia «no conocida»: Fenómeno de Raynaud

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o los pies (enfermedad de Raynaud).