



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2024¹
EMA/PRAC/174360/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptadas por el PRAC en su reunión del 8-11 de abril 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 texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Adagrasib – Reacciones adversas cutáneas graves (RACG) (EPITT n.º 20051)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se han notificado en relación con Krazati reacciones adversas cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrolisis epidérmica tóxica (NET) y la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas. Si se sospecha una RACG, se debe interrumpir la administración de Krazati y remitir al paciente a una unidad especializada para su evaluación y tratamiento. Si se confirma la aparición de SJS, NET o DRESS en relación con el adagrasib, se deberá suspender definitivamente el tratamiento con Krazati.

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



Prospecto

2. Advertencias y precauciones

Se han notificado reacciones cutáneas graves y potencialmente mortales (como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrolisis epidérmica tóxica y la reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos) en relación con Krazati.

Deje de usar Krazati y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves (que pueden incluir parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, sarpullido generalizado y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal).

2. Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab, relatlimab; pembrolizumab; tislelizumab; tremelimumab – Enfermedad celíaca (EPITT n.º 19958)

Pembrolizumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Cuadro 2: Reacciones adversas en pacientes tratados con pembrolizumab

| | Monoterapia | En combinación con quimioterapia | En combinación con axitinib o lenvatinib |
|--------------------------------------|---|---|---|
| Trastornos gastrointestinales | | | |
| Raros | perforación intestinal pequeña, <u>enfermedad celíaca</u> | perforación intestinal pequeña, <u>enfermedad celíaca</u> | perforación intestinal pequeña |
| Frecuencia no conocida | | | <u>enfermedad celíaca</u> |

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con pembrolizumab en monoterapia:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con pembrolizumab en combinación con quimioterapia:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos con pembrolizumab en combinación con axitinib o lenvatinib:

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Ipilimumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Tabla 4: Reacciones adversas en pacientes con melanoma avanzado tratados con ipilimumab 3 mg/kg

| | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Trastornos gastrointestinales | |
| Raros | <u>enfermedad celíaca</u> |

Tabla 5: Reacciones adversas con ipilimumab en combinación con otros agentes terapéuticos

| | |
|--------------------------------------|--|
| | Combinación con nivolumab (con o sin quimioterapia) |
| Trastornos gastrointestinales | |
| Raros | <u>enfermedad celíaca</u> |

Prospecto

4 Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes que recibieron 3 mg/kg de ipilimumab en monoterapia:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han notificado los siguientes efectos adversos con ipilimumab en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos pueden variar con la combinación de los medicamentos contra el cáncer recibidos):

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Nivolumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Tabla 6: reacciones adversas con nivolumab en monoterapia

| Nivolumab en monoterapia | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Trastornos gastrointestinales | |
| Raros | <u>enfermedad celíaca</u> |

Tabla 7: Reacciones adversas con nivolumab en combinación con otros agentes terapéuticos

| | Combinación con ipilimumab (con o sin quimioterapia) | Combinación con quimioterapia | Combinación con cabozantinib |
|--------------------------------------|---|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Trastornos gastrointestinales | | | |
| Raros | <u>enfermedad celíaca</u> | | |
| <u>Frecuencia no conocida</u> | | <u>enfermedad celíaca</u> | <u>enfermedad celíaca</u> |

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos **con OPDIVO en monoterapia**:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han notificado los siguientes efectos adversos **con OPDIVO en combinación con otros medicamentos contra el cáncer** (la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos pueden variar con la combinación de los medicamentos contra el cáncer recibidos):

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Nivolumab/relatlimab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en el conjunto de datos para los pacientes tratados con nivolumab en combinación con relatlimab, con una mediana de seguimiento de 19,94 meses, se presentan en la Tabla 2. Las frecuencias incluidas anteriormente y en la Tabla 2 se basan en las frecuencias de acontecimientos adversos de todas las causas. Estas reacciones se presentan de acuerdo con el sistema de clasificación de órganos y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (1/10); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden descendente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencias.

Cuadro 2: Reacciones adversas en ensayos clínicos

| Trastornos gastrointestinales | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| <u>Frecuencia no conocida</u> | <u>enfermedad celíaca</u> |

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Atezolizumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Tabla 3: Resumen de las reacciones adversas que se producen en los pacientes tratados con atezolizumab

| Atezolizumab en monoterapia | | Atezolizumab en politerapia |
|--------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Trastornos gastrointestinales | | |
| <u>Raros</u> | <u>Enfermedad celíaca</u> | <u>Enfermedad celíaca</u> |

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Tecentriq en monoterapia

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con Tecentriq utilizado en monoterapia:

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Tecentriq se utiliza en combinación con medicamentos contra el cáncer

Se han notificado los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos cuando Tecentriq se administra en combinación con medicamentos contra el cáncer:

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Tislelizumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Tabla 2 Reacciones adversas con Tevimbra como monoterapia (N = 1 534)

| Reacciones adversas | Categoría de la frecuencia (Todos los grados) |
|--------------------------------------|--|
| Trastornos gastrointestinales | |
| <u>Enfermedad celíaca</u> | Raros |

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con Tevimbra en monoterapia:

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Durvalumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Cuadro 3. Reacciones adversas a los medicamentos en pacientes tratados con IMFINZI

| | Imfinzi en monoterapia | Imfinzi en combinación con quimioterapia |
|--------------------------------------|-------------------------------|---|
| Trastornos gastrointestinales | | |
| <u>Raros</u> | <u>Enfermedad celíaca</u> | <u>Enfermedad celíaca</u> |

Tabla 4. Reacciones adversas a los medicamentos en pacientes tratados con IMFINZI en combinación con tremelimumab

| | Imfinzi en combinación con tremelimumab 75 mg y quimioterapia a base de platino | Imfinzi en combinación con tremelimumab 300 mg |
|--------------------------------------|--|---|
| Trastornos gastrointestinales | | |
| <u>Raros</u> | <u>Enfermedad celíaca</u> | <u>Enfermedad celíaca</u> |

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, que se han comunicado en estudios clínicos con pacientes que reciben IMFINZI en monoterapia:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos en pacientes que tomaron IMFINZI en combinación con quimioterapia (la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos pueden variar en función de los agentes quimioterapéuticos recibidos):

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos en pacientes que tomaron IMFINZI en combinación con tremelimumab y quimioterapia a base de platino (la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos pueden variar en función de los agentes quimioterapéuticos recibidos):

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos en pacientes que tomaron IMFINZI en combinación con tremelimumab:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Tremelimumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Cuadro 3. Reacciones adversas en pacientes tratados con tremelimumab en combinación con durvalumab

| | Tremelimumab 75 mg en combinación con durvalumab y quimioterapia a base de platino | | Tremelimumab 300 mg en combinación con durvalumab | | | |
|--------------------------------------|--|---------------|---|--------------------|-------------|-------------|
| | Cualquier grado (%) | Grado 3-4 (%) | Cualquier grado (%) | Grado 3-4 (%) | | |
| Trastornos gastrointestinales | | | | | | |
| <u>Enfermedad celíaca</u> | Raros ^P | <u>0,03</u> | <u>0,03</u> | Raros ^P | <u>0,03</u> | <u>0,03</u> |

^P Notificado en estudios ajenos al estudio POSEIDON y al conjunto de HCC. La frecuencia se basa en un conjunto de datos agrupados de pacientes tratados con tremelimumab en combinación con durvalumab.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos en pacientes tratados con IMJUDO en combinación con durvalumab:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos en pacientes tratados con IMJUDO en combinación con durvalumab y quimioterapia a base de platino:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Dostarlimab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos de la clase de inhibidores de los puntos de control inmunitario

Se han notificado casos de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con otros inhibidores de los puntos de control inmunitario que también podrían ocurrir durante el tratamiento con dostarlimab: enfermedad celíaca.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos con JEMPERLI en monoterapia.

Frecuencia no conocida:

la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han notificado los siguientes efectos adversos con JEMPERLI cuando se administra en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Frecuencia no conocida:

la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Cemiplimab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos de la clase de inhibidores de los puntos de control inmunitario

Se han notificado casos de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con otros inhibidores de los puntos de control inmunitario que también podrían ocurrir durante el tratamiento con cemiplimab: enfermedad celíaca.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos de pacientes tratados con cemiplimab en monoterapia:

Otros efectos adversos que se han notificado (frecuencia no conocida):

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos de pacientes tratados con cemiplimab en combinación con quimioterapia:

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Avelumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos de la clase de inhibidores de los puntos de control inmunitario

Se han notificado casos de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con otros inhibidores de los puntos de control inmunitario que también podrían ocurrir durante el tratamiento con avelumab: enfermedad celíaca.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con avelumab en monoterapia:

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con avelumab en combinación con axitinib:

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Enfermedad celíaca (caracterizada por síntomas como dolor de estómago, diarrea e hinchazón tras el consumo de alimentos que contienen gluten)

3. Atezolizumab; avelumab; cemiplimab; dostarlimab; durvalumab; ipilimumab; nivolumab; nivolumab, relatlimab; pembrolizumab; tislelizumab; tremelimumab – Insuficiencia pancreática (EPITT n.º 19955)

Nivolumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Tabla 6: reacciones adversas con nivolumab en monoterapia

| Nivolumab en monoterapia | |
|--------------------------------------|---|
| Trastornos gastrointestinales | |
| Raros | <u>Insuficiencia pancreática exocrina</u> |

Tabla 7: Reacciones adversas con nivolumab en combinación con otros agentes terapéuticos

| | Combinación con ipilimumab (con o sin quimioterapia) | Combinación con quimioterapia | Combinación con cabozantinib |
|--------------------------------------|--|---|---|
| Trastornos gastrointestinales | | | |
| Raros | <u>Insuficiencia pancreática exocrina</u> | | |
| <u>Frecuencia no conocida</u> | | <u>Insuficiencia pancreática exocrina</u> | <u>Insuficiencia pancreática exocrina</u> |

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos **con OPDIVO en monoterapia:**

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Se han notificado los siguientes efectos adversos de la **OPDIVO en combinación con otros medicamentos contra el cáncer** (la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos pueden variar en función de la combinación de medicamentos contra el cáncer recibidos):

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Ipilimumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Tabla 4: Reacciones adversas en pacientes con melanoma avanzado tratados con ipilimumab 3 mg/kg

| Trastornos gastrointestinales | |
|--------------------------------------|---|
| Raros | <u>Insuficiencia pancreática exocrina</u> |

Tabla 5: Reacciones adversas con ipilimumab en combinación con otros agentes terapéuticos

| | Combinación con nivolumab (con o sin quimioterapia) |
|--------------------------------------|--|
| Trastornos gastrointestinales | |
| Raros | <u>Insuficiencia pancreática exocrina</u> |

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes que recibieron 3 mg/kg de ipilimumab en monoterapia:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Se han notificado los siguientes efectos adversos con ipilimumab en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos pueden variar con la combinación de los medicamentos contra el cáncer recibidos):

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Nivolumab/relatlimab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Cuadro 2: Reacciones adversas en ensayos clínicos

| Trastornos gastrointestinales | |
|--------------------------------------|---|
| Raros | <u>Insuficiencia pancreática exocrina</u> |

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Pembrolizumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Cuadro 2: Reacciones adversas en pacientes tratados con pembrolizumab

| | Monoterapia | En combinación con quimioterapia | En combinación con axitinib o lenvatinib |
|--------------------------------------|---|---|---|
| Trastornos gastrointestinales | | | |
| Raros | <u>insuficiencia pancreática exocrina</u> | <u>insuficiencia pancreática exocrina</u> | |
| <u>Frecuencia no conocida</u> | | | <u>insuficiencia pancreática exocrina</u> |

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con pembrolizumab en monoterapia:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

Falta o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina); un agujero en el intestino delgado

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con pembrolizumab en combinación con quimioterapia:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

Falta o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina); un agujero en el intestino delgado

Se han notificado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos con pembrolizumab en combinación con axitinib o lenvatinib:

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Atezolizumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos de la clase de inhibidores de los puntos de control inmunitario

Se han notificado casos de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con otros inhibidores de los puntos de control inmunitario que también podrían ocurrir durante el tratamiento con atezolizumab: insuficiencia pancreática exocrina

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Tecentriq en monoterapia

Otros efectos adversos que se han comunicado (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Tecentriq se utiliza en combinación con medicamentos contra el cáncer

Otros efectos adversos que se han comunicado (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Avelumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos de la clase de inhibidores de los puntos de control inmunitario

Se han notificado casos de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con otros inhibidores de los puntos de control inmunitario que también podrían ocurrir durante el tratamiento con avelumab: insuficiencia pancreática exocrina

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con avelumab en monoterapia:

Otros efectos adversos que se han notificado (frecuencia no conocida):

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con avelumab en combinación con axitinib:

Otros efectos adversos que se han notificado (frecuencia no conocida):

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Cemiplimab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos de la clase de inhibidores de los puntos de control inmunitario

Se han notificado casos de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con otros inhibidores de los puntos de control inmunitario, que también podrían ocurrir durante el tratamiento con cemiplimab: insuficiencia pancreática exocrina

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos en los ensayos clínicos de pacientes tratados con cemiplimab en monoterapia:

Otros efectos adversos que se han notificado (frecuencia no conocida):

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos de pacientes tratados con cemiplimab en combinación con quimioterapia:

Otros efectos adversos que se han notificado (frecuencia no conocida):

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Dostarlimab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos de la clase de inhibidores de los puntos de control inmunitario

Se han notificado casos de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con otros inhibidores de los puntos de control inmunitario que también podrían producirse durante el tratamiento con dostarlimab: insuficiencia pancreática exocrina

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos con JEMPERLI en monoterapia.

Otros efectos adversos que se han notificado (frecuencia no conocida):

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Se han notificado los siguientes efectos adversos con JEMPERLI cuando se administra en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Otros efectos adversos que se han notificado (frecuencia no conocida):

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Tislelizumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos de la clase de inhibidores de los puntos de control inmunitario

Se han notificado casos de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con otros inhibidores de los puntos de control inmunitario que también pueden producirse durante el tratamiento con tislelizumab: insuficiencia pancreática exocrina.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con Tevimbra en monoterapia:

Otros efectos adversos que se han notificado (frecuencia no conocida):

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Durvalumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos de la clase de inhibidores de los puntos de control inmunitario

Se han notificado casos de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con otros inhibidores de los puntos de control inmunitario que también podrían producirse durante el tratamiento con durvalumab: insuficiencia pancreática exocrina.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, que se han comunicado en estudios clínicos con pacientes que reciben IMFINZI en monoterapia:

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos en pacientes que tomaron IMFINZI en combinación con quimioterapia (la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos pueden variar en función de los agentes quimioterapéuticos recibidos):

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos en pacientes que tomaron IMFINZI en combinación con tremelimumab y quimioterapia a base de platino (la frecuencia y la gravedad de los efectos adversos pueden variar en función de los agentes quimioterapéuticos recibidos):

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos en pacientes que tomaron IMFINZI en combinación con tremelimumab:

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Tremelimumab

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos de la clase de inhibidores de los puntos de control inmunitario

Se han notificado casos de las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con otros inhibidores de los puntos de control inmunitario que también podrían ocurrir durante el tratamiento con tremelimumab: insuficiencia pancreática exocrina

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos en pacientes tratados con IMJUDO en combinación con durvalumab:

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos en pacientes tratados con IMJUDO en combinación con durvalumab y quimioterapia a base de platino:

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Ausencia o reducción de enzimas digestivas producidas por el páncreas (insuficiencia pancreática exocrina)

4. Clorhexidina para uso cutáneo, indicada para la desinfección cutánea, y combinaciones pertinentes de dosis fijas – Lesión persistente en la córnea y deterioro visual significativo (EPITT n.º 19970)

*Texto que los titulares de autorizaciones de comercialización deberán adaptar a cada medicamento**

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

~~Mantener alejado de los ojos.~~

Clorhexidina <Nombre del producto> no debe entrar en contacto con los ojos. Se notificaron casos graves de lesión de la córnea persistente, que podría requerir un trasplante de córnea, tras la exposición accidental por vía ocular a medicamentos que contienen clorhexidina a pesar de haber tomado medidas protectoras oculares debido a que la solución se extiende más allá de la zona de preparación quirúrgica prevista. Durante la aplicación se deben tomar precauciones extremas para garantizar que <nombre del medicamento> no se extienda más allá del lugar de aplicación previsto y entre en contacto con los ojos. Debe prestarse especial atención a los pacientes anestesiados, que no pueden avisar inmediatamente de la exposición ocular. Si soluciones de clorhexidina <nombre del medicamento> entra en contacto con los ojos, límpielos rápida y abundantemente con agua. Consulte con un oftalmólogo.

4.8 Reacciones adversas

Trastorno ocular:

Frecuencia no conocida: Erosión de la córnea, lesión del epitelio/de la córnea, discapacidad visual permanente significativa*.

Nota a pie de página: Tras la comercialización se han notificado casos de erosión grave de la córnea y de discapacidad visual permanente significativa debidos a una exposición ocular involuntaria, lo que ha llevado a algunos pacientes a necesitar trasplante de córnea (ver sección 4.4).

Prospecto

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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar <nombre del medicamento>.

- Evite el contacto con ~~ojos~~, el cerebro, las meninges (las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) y el oído medio.

- <Nombre del producto> no debe entrar en contacto con los ojos debido al riesgo de lesiones visuales. Si entra en contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua. En caso de irritación, enrojecimiento o dolor en los ojos, o alteraciones visuales, consulte a un médico inmediatamente.

Se han notificado casos graves de lesión persistente de la córnea (lesión de la superficie del ojo) que podría llegar a requerir un trasplante de córnea cuando productos similares han entrado accidentalmente en contacto con los ojos durante intervenciones quirúrgicas, en pacientes con anestesia general (sueño profundo inducido indoloro).

4. Posibles efectos adversos

Otros posibles efectos adversos, para los que se desconoce con qué frecuencia se producen, son:

- trastornos alérgicos de la piel como dermatitis (inflamación de la piel), prurito (picor), eritema (enrojecimiento de la piel), eccema, erupción, urticaria (habones), irritación de la piel y ampollas.

- lesión corneal (lesión en la superficie del ojo) y lesión ocular permanente, incluido deterioro visual permanente (tras la exposición ocular accidental durante las intervenciones quirúrgicas en la cabeza, la cara y el cuello) en pacientes bajo anestesia general (sueño profundo inducido indoloro).

** Debido a las diferencias observadas a nivel nacional en los resúmenes de las características del producto y en los prospectos, está reconocida la necesidad de modificar/ajustar el texto adicional que figura ya en la información sobre el producto a fin de tener en cuenta el nuevo texto indicado en esta recomendación del PRAC.*

5. Etambutol – Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (EPITT n.º 20018)

*Texto que los titulares de autorizaciones de comercialización deberán adaptar a cada medicamento**

En el caso de los medicamentos que tengan SJS y TEN incluidos en su actual resumen de las características del producto (independientemente de la sección en que se encuentre):

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Tras la comercialización, se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluido síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con etambutol.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si se producen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente el etambutol y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SJS, NET o DRESS con el uso de etambutol, no deberá reanudarse en ningún caso el tratamiento con etambutol.

En el caso de los medicamentos con indicación en niños, debe añadirse el siguiente párrafo a esta sección 4.4:

En los niños, la aparición de erupción cutánea puede confundirse con la infección subyacente o con otro proceso infeccioso, y los médicos deberán considerar la posibilidad de una reacción al etambutol en los niños que presenten síntomas de erupción cutánea y fiebre durante el tratamiento con etambutol.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4)

Prospecto

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

NO TOME <NOMBRE DEL MEDICAMENTO> - O - CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR <NOMBRE DEL MEDICAMENTO>:

Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar etambutol.

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

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con <nombre del medicamento>. Deje de usar <nombre del medicamento> y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

4. Posibles efectos adversos

Trastornos cutáneos y subcutáneos

Deje de utilizar <nombre del producto> e informe inmediatamente a su médico si observa alguno de los síntomas siguientes:

- ~~• Erupción cutánea y fuerte picor local (prurito), trastorno agudo de la piel y las mucosas asociado está acompañado de síntomas graves y fiebre alta, ampollas en la mucosa oral, labios, ojos y órganos genitales (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).~~
- parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

Para los productos sin SJS ni NET en su RCP actual:

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Tras la comercialización se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluidas reacciones a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en relación con el tratamiento con etambutol.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente si se producen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente el etambutol y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).

Si con el uso de etambutol el paciente desarrolla una reacción grave, como DRESS, el tratamiento con este medicamento no deberá reanudarse en ningún caso.

En el caso de los medicamentos con indicación en niños, debe añadirse el siguiente párrafo a esta sección 4.4:

En los niños, la presentación de una erupción cutánea puede confundirse con la infección subyacente o con otro proceso infeccioso, y los médicos deberán considerar la posibilidad de una reacción al etambutol en los niños que presenten síntomas de erupción cutánea y fiebre durante el tratamiento con etambutol.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida

Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver sección 4.4)

Prospecto

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

NO TOME <NOMBRE DEL MEDICAMENTO> - O - CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR <NOMBRE DEL MEDICAMENTO>:

Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea intensa o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar etambutol.

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

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en relación con el tratamiento con <nombre del medicamento>. Deje de usar <nombre del medicamento> y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

4. Posibles efectos adversos

Trastornos cutáneos y subcutáneos

Deje de tomar <nombre del producto> e informe inmediatamente a su médico si observa alguno de los síntomas siguientes:

- Eritema generalizado, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármaco).

** Debido a las diferencias observadas a nivel nacional en los resúmenes de las características del producto y en los prospectos, está reconocida la necesidad de modificar/ajustar el texto adicional que figura ya en la información sobre el producto a fin de tener en cuenta el nuevo texto indicado en esta recomendación del PRAC.*