



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018  
EMA/PRAC/35608/2018  
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 8-11 de enero 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. Dulaglutida – Estenosis y obstrucción gastrointestinales (EPITT n.º 18931)

#### Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

##### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia «no conocida»: Obstrucción intestinal no mecánica

#### Prospecto

##### 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»

Obstrucción intestinal: forma grave de estreñimiento con síntomas adicionales como dolor de estómago, distensión abdominal o vómitos.



## 2. Metotrexato – Hemorragia alveolar pulmonar (EPITT n.º 18850)

### 2.1. Medicamentos que contienen metotrexato con indicaciones no oncológicas

#### Ficha técnica o resumen de las características del producto

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

###### Evaluación del sistema respiratorio

Se debe preguntar al paciente sobre posibles trastornos pulmonares, en caso necesario, se efectuará una prueba de función pulmonar. Se puede producir una neumonitis intersticial aguda o crónica, asociada con frecuencia con eosinofilia sanguínea, y se han notificado muertes. Los síntomas suelen incluir disnea, tos (especialmente tos seca improductiva), dolor torácico y fiebre, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados en cada visita de seguimiento. Se debe informar a los pacientes del riesgo de neumonitis y recomendarles que se pongan en contacto con su médico de forma inmediata en caso de tos persistente o disnea.

Además, se ha notificado con metotrexato hemorragia alveolar pulmonar utilizado en indicaciones reumatológicas y relacionadas. Este acontecimiento, también, se puede asociar a vasculitis y otras comorbilidades. Cuando se sospeche de hemorragia alveolar pulmonar se deben considerar pruebas complementarias rápidas para confirmar el diagnóstico.

##### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

No conocida: epistaxis, hemorragia alveolar pulmonar

#### Prospecto

##### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [MTX]

###### Advertencias y precauciones

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner en contacto de forma inmediata con su médico.

##### 4. Posibles efectos adversos

###### Efectos adversos graves

Si desarrolla alguno de los efectos adversos siguientes, póngase inmediatamente en contacto con su médico:

- Inflamación de los pulmones (los síntomas pueden ser enfermedad general, tos seca e irritante, dificultad para respirar, falta de aliento en reposo, dolor en el pecho o fiebre).
- Sangre al escupir o toser.

Se han comunicado también los efectos adversos siguientes:

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

## **2.2. Medicamentos que contienen metotrexato con indicaciones oncológicas**

### **Ficha técnica o resumen de las Características del Producto**

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Sistema respiratorio

Se puede producir una neumonitis intersticial aguda o crónica, asociada con frecuencia con eosinofilia sanguínea, y se han notificado muertes. Los síntomas suelen incluir disnea, tos (especialmente tos seca improductiva), dolor torácico y fiebre, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados en cada visita de seguimiento. Se debe informar a los pacientes del riesgo de neumonitis y recomendarles que se pongan en contacto con su médico de forma inmediata en caso de tos persistente o disnea.

Además, se ha notificado con metotrexato hemorragia alveolar pulmonar cuando se utiliza en indicaciones reumatológicas y relacionadas. Este acontecimiento, también, se puede asociar a vasculitis y otras comorbilidades. Cuando se sospeche de hemorragia alveolar pulmonar se deben considerar pruebas complementarias rápidas para confirmar el diagnóstico.

### **Prospecto**

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [MTX]

##### Advertencias y precauciones

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente.

## **2.3. Medicamentos que contienen metotrexato con indicaciones no oncológicas y oncológicas**

### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Sistema respiratorio

Se puede producir una neumonitis intersticial aguda o crónica, asociada con frecuencia con eosinofilia sanguínea, y se han notificado muertes. Los síntomas suelen incluir disnea, tos (especialmente tos seca improductiva), dolor torácico y fiebre, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados en cada visita de seguimiento. Se debe informar a los pacientes del riesgo de neumonitis y recomendarles que se pongan en contacto con su médico de forma inmediata en caso de tos persistente o disnea.

Además, se ha notificado con metotrexato hemorragia alveolar pulmonar cuando se utiliza en indicaciones reumatológicas y relacionadas. Este acontecimiento, también, se puede asociar a vasculitis y otras comorbilidades. Cuando se sospeche de hemorragia alveolar pulmonar se deben considerar pruebas complementarias rápidas para confirmar el diagnóstico.

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

No conocida: epistaxis, hemorragia alveolar pulmonar\*

\*(se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en indicaciones reumatológicas y relacionadas)

## Prospecto

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [MTX]

#### Advertencias y precauciones

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner de forma inmediata en contacto con su médico.

### 4. Posibles efectos adversos

#### Efectos adversos graves

Si desarrolla alguno de los efectos adversos siguientes, póngase de forma inmediata en contacto con su médico:

– Inflamación de los pulmones (los síntomas pueden ser enfermedad general, tos seca e irritante, dificultad para respirar, falta de aliento en reposo, dolor en el pecho o fiebre).

– Sangre al escupir o toser\*

\*(se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente)

Se han comunicado también los efectos adversos siguientes:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hemorragia pulmonar\*

\*(se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente)

## 3. Pemetrexed – Diabetes insípida nefrogénica (EPITT n.º 18930)

### Ficha técnica o resumen de las características del producto

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado acontecimientos renales graves, incluyendo insuficiencia renal aguda, relacionados con el uso de pemetrexed solo o en combinación con otros agentes quimioterápicos. Muchos de los pacientes a los que les ocurrió esto tenían factores de riesgo subyacentes para el desarrollo de acontecimientos renales, incluyendo deshidratación, hipertensión preexistente o diabetes. Además, tras la comercialización se notificó diabetes insípida nefrogénica y necrosis tubular renal con pemetrexed solo o con otros agentes quimioterápicos. La mayoría de estos acontecimientos se resolvieron tras la retirada de pemetrexed. Se debe controlar de forma periódica a los pacientes para identificar necrosis tubular aguda, función renal disminuida y signos y síntomas de diabetes insípida nefrogénica (p. ej., hipernatremia).

#### 4.8. Reacciones adversas

Con poca frecuencia se han notificado casos de insuficiencia renal aguda con el uso de pemetrexed solo o en combinación con otros agentes quimioterápicos (ver sección 4.4). Tras la comercialización se han notificado diabetes insípida nefrogénica y necrosis tubular renal con una frecuencia desconocida.

## **Prospecto**

### 4. Posibles efectos adversos

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

Excreción urinaria aumentada.

Sed y aumento del consumo de agua.

Hipernatremia: sodio elevado en sangre.