



7 February 2022¹
EMA/PRAC/36788/2022
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 10-13 de enero de 2022

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. Durvalumab – Artralgia (EPITT n.º 19709)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

	Monoterapia con IMFINZI		IMFINZI en combinación con quimioterapia			
	Cualquier grado (%)	Grado 3-4 (%)	Cualquier grado (%)	Grado 3-4 (%)		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo						
<u>Artralgia</u>	<u>Muy frecuentes</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Frecuentes</u>	<u>2.6</u>	<u>0.4</u>

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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



- [...]
- dolor articular (artralgia)

2. Pregabalina – Necrólisis epidérmica tóxica (EPITT n.º 19723)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, asociadas al tratamiento con pregabalina. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarles estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente la pregabalina y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).

4.8. Reacciones adversas

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo»:

Frecuencia «rara»: Necrólisis epidérmica tóxica

Prospecto

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

Se han notificado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al tratamiento con pregabalina. Deje de tomar pregabalina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «rara»:

Reacciones alérgicas {que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis) y una reacción cutánea grave caracterizada por ~~erupción cutánea, ampollas, descamación de la piel y dolor~~}. parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, desescamación 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).

[...]

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.