



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44885/2021
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 11-14 de enero de 2021

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. Adalimumab – Aumento de peso anormal (EPITT n.º 19520)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

Exploraciones complementarias

Frecuencia «No conocida»: Aumento de peso²⁾

2) El cambio medio de peso desde el inicio para adalimumab fue de entre 0,3 kg y 1,0 kg en las indicaciones en adultos en comparación con entre (menos) -0,4 kg y 0,4 kg para el placebo durante un período de tratamiento de 4-6 meses. También se ha observado un aumento de peso de 5-6 kg en estudios de extensión a largo plazo con exposiciones medias de aproximadamente 1-2 años sin grupo de control, particularmente en pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. El mecanismo que subyace a este efecto no está claro pero podría estar relacionado con el efecto antiinflamatorio de adalimumab.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

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



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

[...]

- Aumento de peso (para la mayoría de pacientes, el aumento de peso fue reducido)

2. Anastrozol – Trastornos depresivos (EPITT n.º 19592)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia «Muy frecuentes»: Depresión

Prospecto

4 - Posibles efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

[...]

Depresión

3. Hidrocortisona (marca: Alkindi) – Insuficiencia suprarrenal aguda (EPITT n.º 19656)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.2. Posología y forma de administración

Cambio de un tratamiento con glucocorticoide oral convencional a Alkindi

Al cambiar a los pacientes de un tratamiento de sustitución con hidrocortisona oral convencional, triturada o en fórmulas magistrales, a Alkindi, puede administrarse la misma dosis total diaria. Alkindi es terapéuticamente equivalente a las formulaciones los comprimidos convencionales de hidrocortisona oral. Cuando un paciente cambia de otras formulaciones de hidrocortisona oral a Alkindi, la imprecisión de la dosis posible con otras formulaciones de hidrocortisona oral puede causar una disminución relativa de la exposición a la hidrocortisona a la misma dosis nominal y producir síntomas de insuficiencia suprarrenal o insuficiencia suprarrenal aguda (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia suprarrenal aguda

[...]

Puede producirse una insuficiencia suprarrenal aguda al cambiar de formulaciones convencionales de hidrocortisona oral, triturada o en fórmulas magistrales, a Alkindi. Se recomienda una estrecha

supervisión de los pacientes durante la primera semana después del cambio. Los profesionales sanitarios deben informar a los cuidadores y a los pacientes de que deben administrarse dosis adicionales de Alkindi si se observan síntomas de insuficiencia suprarrenal. Si es necesario, debe considerarse un aumento de la dosis diaria total de Alkindi y debe consultarse a un médico de inmediato.

Prospecto

2 - Qué necesita saber antes de empezar a usar Alkindi

Advertencias y precauciones

- Cuando su hijo cambia a Alkindi desde otro preparado de hidrocortisona.

Las diferencias entre los preparados de hidrocortisona al cambiar a Alkindi pueden causar que su hijo esté en riesgo de recibir una dosis incorrecta de hidrocortisona en la primera semana después del cambio a Alkindi. Esto puede producir un riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda. Debe observar detenidamente a su hijo durante la semana posterior al cambio a Alkindi y administrarle dosis adicionales de Alkindi si aparecen síntomas de insuficiencia suprarrenal aguda como fatiga inusual, cefalea, aumento o disminución de la temperatura o vómitos. Si eso ocurre, debe consultarse a un médico de inmediato.