



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 May 2021¹
EMA/PRAC/275342/2021 Corr^{2 3 4}
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 3-6 de mayo 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. Alemtuzumab – Sarcoidosis (EPITT n.º 19638)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Autoinmunidad

[...] Enfermedades autoinmunes notificadas incluyen trastornos del tiroides, púrpura trombocitopénica inmune (PTI), nefropatías (por ejemplo, enfermedad por anticuerpos anti-membrana basal glomerular), hepatitis autoinmune (HIA), hemofilia A adquirida, y sarcoidosis. [...]

[...]

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunitario

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

² Section 4.4 of the summary of product characteristics for clindamycin was revised by PRAC on 22 July 2021 (see page 2).

³ A frequency was updated in the Spanish translation of the alemtuzumab product information in line with the English original text on 20 August 2021 (see page 2).

⁴ The Spanish translation of the secukinumab product information was updated in line with the English original text on 20 August 2021 (see page 4).



«Frecuencia poco frecuentes⁵»: Sarcoidosis

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir LEMTRADA

[...]

- **Enfermedades autoinmunes**

[...]

o Sarcoidosis

Se ha comunicado un trastorno del sistema inmunitario (sarcoidosis) en pacientes tratados con LEMTRADA. Los síntomas pueden consistir en tos seca persistente, falta de aliento, dolor torácico, fiebre, inflamación de los nódulos linfáticos, pérdida de peso, erupciones cutáneas y visión borrosa.

[...]

4. Posibles efectos adversos

[...]

Los efectos adversos más importantes son las enfermedades autoinmunes descritas en la sección 2, entre ellas:

[...]

- Sarcoidosis (Poco frecuentes, que pueden afectar a 1 de cada 100 personas: Los síntomas pueden consistir en tos seca persistente, falta de aliento, dolor torácico, fiebre, inflamación de los nódulos linfáticos, pérdida de peso, erupciones cutáneas y visión borrosa.

[...]

Estos son los **efectos adversos** que puede experimentar:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Sarcoidosis
- [...]

2. Clindamicina para uso sistémico — Fallo renal agudo (EPITT n.º 19647)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo⁶

Cuando el tratamiento se prolongue se deben realizar pruebas de la función hepática y renal.

Se han notificado de forma ocasional lesiones renales agudas, como insuficiencia renal aguda. En pacientes que padezcan disfunción renal preexistente o estén en tratamiento con medicamentos nefrotóxicos concomitantes se debe considerar realizar un seguimiento de la función renal (ver sección 4.8).

⁵ Frequency updated in line with the English original text on 20 August 2021.

⁶ Section 4.4 was revised by PRAC on 22 July 2021.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia «no conocida»: Lesión renal aguda[#]

Véase la sección 4.4

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Pueden producirse trastornos renales agudos. Informe a su médico de cualquier medicamento que esté tomando actualmente y si tiene algún problema de riñón. Si experimenta disminución de la producción de orina, retención de líquidos que provoca hinchazón de piernas, tobillos o pies, falta de aliento o náuseas, debe contactar inmediatamente con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- retención de líquidos que provoca hinchazón en piernas, tobillos o pies, dificultad para respirar o náuseas

3. Vacuna de ARNm contra la COVID-19 (modificado con nucleósidos) ⁷ (Comirnaty) – Hinchazón localizada en personas con antecedentes de inyecciones de relleno dérmico (EPITT n.º 19674)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Hinchazón facial*

*Se ha comunicado hinchazón facial en receptores de vacunas con antecedentes de inyecciones de relleno dérmico en la fase posterior a la comercialización.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

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

Hinchazón de la cara (puede ocurrir hinchazón de la cara en pacientes que hayan recibido inyecciones de relleno dérmico)

⁷ Ácido ribonucleico mensajero

4. Secukinumab – Púrpura de Schönlein-Henoch (EPITT n.º 19640)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	<u>Vasculitis por hipersensibilidad</u>

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

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

Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, que puede dar lugar a una erupción cutánea con pequeños bultos rojos⁸ o morados (vasculitis)

5. Sulfametoxazol, trimetoprima (co-trimoxazol) – Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) (EPITT n.º 19625)

El texto se aplica a todos los medicamentos que contienen co-trimoxazol. Si existe una referencia a la infiltración pulmonar o a la toxicidad respiratoria ya incluida en la sección 4.4, la recomendación propuesta sobre el SDRA debe reemplazar a la redacción actual. Lo mismo se aplica al prospecto.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Toxicidad respiratoria

Durante el tratamiento con cotrimoxazol, se han notificado casos muy raros y graves de toxicidad respiratoria, que a veces evolucionan a síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). La aparición de signos pulmonares como tos, fiebre y disnea asociada a signos radiológicos de infiltrados pulmonares y deterioro de la función pulmonar pueden ser signos preliminares de SDRA. En tales circunstancias, se deberá interrumpir la administración de cotrimoxazol y administrar el tratamiento adecuado.

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Si presenta un empeoramiento inesperado de la tos y falta de aliento, informe a su médico inmediatamente.

⁸ Adjective added on 20 August 2021 in line with the English original text.

6. Sulfametoxazol, trimetoprima (co-trimoxazol) – Linfocitosis hemofagocítica (EPITT n.º 19655)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Linfocitosis hemofagocítica

Se han notificado en muy raras ocasiones casos de linfocitosis hemofagocítica en pacientes tratados con cotrimoxazol. La linfocitosis hemofagocítica es un síndrome potencialmente mortal de activación inmunitaria patológica que se caracteriza por signos y síntomas clínicos de una inflamación sistémica excesiva (p. ej. fiebre, hepatoesplenomegalia, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia, ferritina sérica elevada, citopenias y hemofagocitosis). Los pacientes que presenten manifestaciones tempranas de activación inmunitaria patológica deben ser evaluados de inmediato. Si se establece un diagnóstico de linfocitosis hemofagocítica, se debe suspender el tratamiento con cotrimoxazol.

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Linfocitosis hemofagocítica

Se han notificado muy raramente casos de reacciones inmunitarias excesivas debido a una activación no regulada de los glóbulos blancos que provoca inflamaciones (linfocitosis hemofagocítica), que pueden ser potencialmente mortales si no se diagnostican y tratan precozmente. Si experimenta síntomas múltiples como fiebre, hinchazón de los ganglios, sensación de debilidad, mareo, falta de aliento, hematomas o erupción cutánea concomitante o con un ligero desfase, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

7. Tramadol; tramadol, dexketoprofen; tramadol, paracetamol – Síndrome serotoninérgico (EPITT no 19635)

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.

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síndrome serotoninérgico

Se ha notificado síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal, en pacientes tratados con tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos o con tramadol en monoterapia (ver secciones 4.5, 4.8 y 4.9).

Si el tratamiento concomitante con otros agentes serotoninérgicos está clínicamente justificado, se aconseja observar atentamente al paciente, especialmente en el momento de iniciar el tratamiento y de aumentar las dosis.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autónoma, alteraciones neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.

Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, se considerará una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, en función de la gravedad de los síntomas. La retirada de los medicamentos serotoninérgicos aporta por lo general una rápida mejoría

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso terapéutico concomitante de tramadol y de medicamentos serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRN), los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (ver sección 4.3), antidepresivos tricíclicos y mirtazapina pueden provocar un síndrome serotoninérgico ~~toxicidad~~ potencialmente mortal (ver secciones 4.4 y 4.8). ~~El síndrome serotoninérgico es probable cuando se observa una de las condiciones siguientes~~

- ~~• clonus espontáneo~~
- ~~• clonus inducible u ocular con agitación o diaforesis~~
- ~~• temblores e hiperreflexia~~
- ~~• hipertensión, temperatura corporal > 38 °C y clonus inducible u ocular~~

~~La retirada de los medicamentos serotoninérgicos aporta por lo general una mejoría rápida. El tratamiento depende del tipo y la gravedad de los síntomas.~~

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: Síndrome serotoninérgico

4.9. Sobredosis

Se ha notificado también síndrome serotoninérgico.

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <nombre del producto>:

si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y <nombre de producto>’).

[...]

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).

Otros medicamentos y <nombre del producto>

[...]

El riesgo de efectos adversos se incrementa,

[..]

- si está tomando antidepresivos, <nombre del producto> puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos». ~~síntomas tales como contracciones rítmicas involuntarias de los músculos que controlan los movimientos del ojo, agitación, transpiración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38°C.~~

4. Posibles efectos adversos

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

Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «qué necesita saber antes de tomar <nombre del producto>').