



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569732/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto – Parte 2

Adoptado por el PRAC en su reunión del 27-30 de septiembre 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. Vacuna de ARNm contra la COVID-19 (con nucleósidos modificados)² – Comirnaty – Eritema multiforme (EPITT n.º 19721)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

«Eritema multiforme» con frecuencia «No conocida»

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida» una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).

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

² Ácido ribonucleico mensajero



2. Vacuna de ARNm contra la COVID-19 (con nucleósidos modificados) ³ – Spikevax – Eritema multiforme (EPITT n.º 19720)

Resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

«Eritema multiforme» con frecuencia «No conocida»

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «No conocida» una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana u «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme).

3. Piperacilina; piperacilina, tazobactam – Linfocitosis hemofagocítica (EPITT n.º 19676)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Linfocitosis hemofagocítica (LHH)

Se han notificado casos de LHH en pacientes tratados con <piperacilina/tazobactam><piperacilina>, a menudo después de un tratamiento superior a 10 días. La linfocitosis hemofagocítica es un síndrome potencialmente mortal de la 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 la activación inmunitaria patológica deben ser evaluados de inmediato. Si se establece un diagnóstico de (linfocitosis hemofagocítica) LHH, se debe suspender el tratamiento con <piperacilina/tazobactam><piperacilina>.

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Linfocitosis hemofagocítica

Se han notificado casos de una enfermedad en la que el sistema inmunitario produce demasiados glóbulos blancos, por lo demás normales, denominados histiocitos y linfocitos, lo que provoca una inflamación (linfocitosis hemofagocítica). Esta enfermedad puede ser potencialmente mortal si no se diagnostica y trata precozmente. Si experimenta síntomas múltiples como fiebre, hinchazón de los ganglios, sensación de debilidad, sensación de mareo, dificultad para respirar, hematomas o erupción cutánea, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

³ Ácido ribonucleico mensajero

4. Warfarina – Nefropatía anticoagulante (EPITT n.º 19652)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

~~Uso en pacientes con función glomerular alterada~~ Nefropatía relacionada con anticoagulante

En pacientes con función glomerular alterada o con antecedentes de enfermedad renal, puede producirse una lesión renal aguda, posiblemente relacionada con episodios de anticoagulación excesiva y hematuria. Se han notificado algunos casos en pacientes sin enfermedad renal previa. Se recomienda un estrecho seguimiento, incluida la evaluación de la función renal, en pacientes con INR supratrapéutico y hematuria (incluida microscópica).

4.8. Reacciones adversas

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia «no conocida»: Nefropatía relacionada con anticoagulante (ver sección 4.4)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos de frecuencia no conocida: Alteración de la función renal que se produce con una anticoagulación excesiva y presencia de sangre en la orina (nefropatía relacionada con anticoagulante).