10 June 2024[1]
EMA/PRAC/246600/2024
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 13-16 de mayo de 2024

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. Puede encontrarse en la página web de recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Baricitinib – Hipoglucemia en pacientes diabéticos (EPITT n.º 20038)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipoglucemia en pacientes tratados para la diabetes

Se han notificado casos de hipoglucemia tras la iniciación de inhibidores de la cinasa Janus, incluyendo baricitinib, en pacientes que reciben medicación para la diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis de la medicación antidiabética en caso de que se produzca hipoglucemia.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OLUMIANT

Uso de OLUMIANT con otros medicamentos

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Olumiant si está tomando cualquier otro medicamento, como:

[...]

- medicamentos para tratar la diabetes o si tiene diabetes. Su médico puede decidir si necesita menos medicación antidiabética durante la toma de Olumiant.

2. Dabrafenib; trametinib – Dermatosis neutrofíla aguda febril (EPITT n.º 20022)

Resumen de las características del producto

Tafinlar

4.8 Reacciones adversas

Tabla 3 (Reacciones adversas con dabrafenib en monoterapia) y Tabla 4 (Reacciones adversas con dabrafenib en combinación con trametinib)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «Poco frecuentes»: Dermatosis neutrófila aguda febril

Mekinist

4.8 Reacciones adversas

Tabla 5 Reacciones adversas con trametinib en combinación con dabrafenib

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia «Poco frecuentes»: Dermatosis neutrófíla aguda febril

Finlee

4.8 Reacciones adversas

A continuación se enumeran ~~las reacciones adversas en la población de seguridad pediátrica integrada~~ (cuadro 4) por clase de órganos del sistema MedDRA [...]

Tabla 4 Reacciones adversas ~~notificadas en la población pediátrica de seguridad integrada de~~ con dabrafenib en combinación con trametinib ~~(n = 171)~~

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Dermatosis neutrófila aguda febril [10] [...]
[10] La dermatosis neutrofíla aguda febril es una reacción adversa observada también con dabrafenib en monoterapia (Tafinlar) [...]	

Spexotras

4.8 Reacciones adversas

A continuación se enumeran ~~las reacciones adversas en la población de seguridad pediátrica integrada~~ (cuadro 5) por clase de órganos del sistema MedDRA [...]

Tabla 5 Reacciones adversas ~~notificadas en la población pediátrica de seguridad integrada de~~ con trametinib en combinación con dabrafenib ~~(n=171)~~

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Dermatosis neutrófila aguda febril [...]

Prospecto

Tafinlar

4. Posibles efectos adversos

Posibles efectos adversos en pacientes que toman Tafinlar en monoterapia

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Manchas cutáneas abultadas, dolorosas, de color rojo a oscuro, púrpura, o llagas que aparecen principalmente en brazos, piernas, cara y cuello, con fiebre (signos de dermatosis neutrófila aguda febril)

Posibles efectos adversos cuando Tafinlar y trametinib se toman en combinación

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Manchas cutáneas abultadas, dolorosas, de color rojo a oscuro, púrpura, o llagas que aparecen principalmente en brazos, piernas, cara y cuello, con fiebre (signos de dermatosis neutrófila aguda febril)

Mekinist

4. Posibles efectos adversos

Efectos secundarios cuando se toman conjuntamente Mekinist y dabrafenib

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Manchas cutáneas abultadas, dolorosas, de color rojo a oscuro, púrpura, o llagas que aparecen principalmente en brazos, piernas, cara y cuello, con fiebre (signos de dermatosis neutrófila aguda febril)

Finlee y Spexotras

4. Posibles efectos adversos

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Manchas cutáneas abultadas, dolorosas, de color rojo a oscuro, púrpura, o llagas que aparecen principalmente en brazos, piernas, cara y cuello, con fiebre (signos de dermatosis neutrófíla aguda febril)

3. Manidipino – Ascitis (EPITT n.º 20026)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Diálisis peritoneal

Manidipine se ha asociado con el desarrollo de efluenteperitoneal turbio en pacientes con diálisis peritoneal. La turbidez se debe a un aumento de la concentración de triglicéridos en el efluente peritoneal y tiende a desaparecer tras la interrupción del tratamiento con manidipino. Esta es una asociación importante para reconocer como efluente peritoneal turbio que puede confundirse con peritonitis infecciosa con la consiguiente hospitalización innecesaria y administración empírica de antibióticos.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia «no conocida»: Efluente peritoneal turbio

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Advertencias y precauciones

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

- [...]
- Si está siendo sometido a diálisis peritoneal

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): [...], líquido turbio (al realizar diálisis a través de un tubo en el abdomen)

4. Propofol – Insuficiencia hepática (EPITT n.º 20020)

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Frecuencia no conocida

hepatitis, insuficiencia hepática aguda.

Nota al pie de la sección 4.8: Después de un tratamiento a largo y corto plazo y en pacientes sin factores de riesgo subyacentes.

Prospecto:

4. Posibles efectos adversos

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

Hepatitis (inflamación del hígado), insuficiencia hepática aguda (los síntomas pueden incluir piel y ojos amarillentos, picazón, orina de color oscuro, dolor de estómago y sensibilidad al hígado (indicado por el dolor debajo de la parte delantera de la costilla en el lado derecho), a veces con pérdida de apetito).

**Si los prospectos distinguen entre las reacciones adversas que podrían producirse durante la anestesia y las reacciones adversas que podrían producirse después de la anestesia, se recomienda incluir estas RAM entre las RAM que podrían producirse después de la anestesia.*