



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 October 2017
EMA/PRAC/662559/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Extracto de las Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC el 25-29 de septiembre de 2017

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. Acetazolamida – Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (EPITT n.º 18 892)

Resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (ver sección 4.8). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender la acetazolamida y está contraindicada su posterior administración.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

De frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia



de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

2. Azitromicina; claritromicina; eritromicina; roxitromicina – Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (EPITT n.º 18 891)

Claritromicina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de reacciones de hipersensibilidad aguda grave, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) (p. ej., pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), se debe suspender de inmediato el tratamiento con claritromicina y se debe instaurar urgentemente el tratamiento adecuado.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

De frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Eritromicina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como sucede con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

De frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Azitromicina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Al igual que con la eritromicina y otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como edema angioneurótico y anafilaxia (mortal en raras ocasiones), reacciones dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) (mortal en raras ocasiones) y una reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Algunas de estas reacciones con <nombre del producto> han provocado síntomas recurrentes y han precisado más tiempo de observación y tratamiento.

Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Reacciones cutáneas graves

Raras: erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo).

Roxitromicina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones ampollosas graves

Se han notificado con roxitromicina casos de reacciones cutáneas ampollosas graves, como síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En presencia de síntomas o signos de PEGA, SSJ o NET (p. ej., erupción cutánea progresiva

acompañada a menudo de ampollas o lesiones de las mucosas), se debe suspender el tratamiento con roxitromicina.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

De frecuencia no conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Prospecto

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

Si presenta una erupción cutánea grave y generalizada, con formación de ampollas o descamación de la piel, así como signos de gripe y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson), malestar general, fiebre, escalofríos y dolores musculares (necrólisis epidérmica tóxica) o una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), consulte a un médico cuanto antes, ya que estos efectos cutáneos pueden ser mortales.

4. Posibles efectos adversos

Reacciones cutáneas graves

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

3. Cladribina – Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) (EPITT n.º 18 875)

Medicamentos afectados: productos que contienen cladribina autorizados en indicaciones oncológicas.

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Se han notificado casos de LMP, algunos de ellos mortales, con la cladribina. La LMP se notificó entre 6 meses y varios años después del tratamiento con cladribina. En algunos de estos casos se ha descrito una asociación con linfopenia prolongada. Los médicos deben tener en cuenta la LMP en el diagnóstico diferencial de los pacientes con signos o síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales nuevos o que hayan empeorado.

La evaluación propuesta de la LMP comprende una consulta de neurología, resonancia magnética del cerebro y análisis de líquido cefalorraquídeo en busca de ADN del virus JC (VJC) mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR) o una biopsia cerebral con análisis de VJC. Un resultado negativo en la PCR del VJC no descarta la LMP. Puede estar justificado continuar con el seguimiento y la evaluación si no es posible establecer un diagnóstico alternativo. Los pacientes con sospecha de LMP no deben recibir más tratamiento con cladribina.

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o><, > <farmacéutico> <o enfermero> antes de empezar a <tomar> <usar> <nombre del producto>

En cualquier momento durante o después del tratamiento, **informe a su médico o enfermera de inmediato si:**

presenta visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en su forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una **enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal** conocida como leucoencefalopatía multifocal (**LMP**).

Si tenía alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con cladribina, **informe a su médico** si observa algún cambio en estos síntomas.

4. Desloratadina; loratadina – Aumento de peso en los niños (EPITT n.º 18 906)

Loratadina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Exploraciones complementarias

Frecuencia «no conocida»: Aumento de peso

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»: Aumento de peso

Desloratadina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Exploraciones complementarias

Frecuencia «no conocida»: Aumento de peso

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia «no conocida»: Aumento del apetito

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia «no conocida»: aumento de peso, aumento del apetito

5. Doxiciclina – Reacción de Jarisch-Herxheimer inducida por la doxiciclina (EPITT n.º 18 937)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Algunos pacientes con infecciones por espiroquetas pueden experimentar una reacción de Jarisch-Herxheimer poco después de empezar el tratamiento con doxiciclina. Se debe tranquilizar a los pacientes explicándoles que se trata normalmente de una consecuencia del tratamiento antibiótico de las infecciones por espiroquetas y que remite espontáneamente.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia «no conocida»: Reacción de Jarisch-Herxheimer (ver sección 4.4)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Si presenta alguno de los efectos adversos de la siguiente lista, hable con su médico lo antes posible:

- reacción de Jarisch-Herxheimer, que cursa con fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea, y suele remitir de forma espontánea. Se produce poco después del comienzo del tratamiento con doxiciclina para las infecciones por espiroquetas, como la enfermedad de Lyme.

6. Flucloxacilina – Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) (EPITT n.º 18 844)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda precaución cuando se administre flucloxacilina junto con paracetamol debido a que existe un mayor riesgo de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA). Los pacientes con un riesgo alto de AMDAA son especialmente aquellos con insuficiencia renal grave, sepsis o desnutrición, sobre todo si utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol.

Tras la administración conjunta de flucloxacilina y paracetamol, se recomienda una vigilancia estrecha para detectar la aparición de trastornos acidobásicos, en concreto, AMDAA, incluida la búsqueda de 5-oxoprolina urinaria.

Si se continúa con la administración de flucloxacilina tras la suspensión del paracetamol, es recomendable asegurarse de que no haya signos de AMDAA, pues existe la posibilidad de que la flucloxacilina mantenga el cuadro clínico de este trastorno (ver sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe tener precaución cuando se utilice flucloxacilina junto con paracetamol, ya que la administración conjunta se ha asociado a acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo. (Ver sección 4.4)

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Experiencia posterior a la comercialización: casos muy raros de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto cuando la flucloxacilina se utiliza de forma concomitante con paracetamol, generalmente, en presencia de factores de riesgo (ver sección 4.4).

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si está tomando o va a tomar paracetamol

Existe un riesgo de alteraciones de la sangre y los líquidos (acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto) que se producen al aumentar la acidez del plasma, cuando se utiliza flucloxacilina al mismo tiempo que paracetamol, en especial, en determinados grupos de pacientes de riesgo, sobre todo si se usan las dosis máximas diarias de paracetamol. La acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto es una grave enfermedad que precisa tratamiento urgente.

4. Posibles efectos adversos

[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas con una frecuencia «muy rara» (puede afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas)]

Casos muy raros de alteraciones de la sangre y los líquidos (acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto) que se producen al aumentar la acidez del plasma, cuando se utiliza flucloxacilina al mismo tiempo que paracetamol, por lo general, en presencia de factores de riesgo (ver sección 2).