



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018
EMA/PRAC/99210/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC el 5-8 de febrero de 2018

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. Filgrastim; lenograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Aortitis (EPITT n.º 18940)

Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4. Advertencias y precauciones

Se ha notificado aortitis después de la administración de G-CSF en sujetos sanos y en pacientes con cáncer. Los síntomas experimentados incluyeron fiebre, dolor abdominal, malestar general, dolor de espalda y marcadores inflamatorios aumentados (p. ej., proteína C reactiva y recuento de leucocitos). En la mayoría de los casos, la aortitis se diagnosticó mediante TC y en general remitió tras la retirada de G-CSF. Ver también sección 4.8.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos vasculares

Aortitis [frecuencia rara]



Prospecto

2. Advertencias y precauciones

Rara vez se ha notificado inflamación de la aorta (el vaso sanguíneo grande que transporta sangre desde el corazón hasta el resto del cuerpo) en pacientes con cáncer y en donantes sanos. Los síntomas pueden incluir fiebre, dolor abdominal, malestar general, dolor de espalda y marcadores inflamatorios aumentados. Informe a su médico si presenta estos síntomas.

4. Posibles efectos adversos

[Frecuencia rara] Inflamación de la aorta (el vaso sanguíneo grande que transporta sangre desde el corazón hasta el resto del cuerpo), ver sección 2.

2. Hidroxicarbamida – Lupus eritematoso cutáneo (EPITT n.º 18939)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Lupus eritematoso sistémico y cutáneo (frecuencia muy rara)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Inflamación de la piel que causa placas rojas y escamosas y que posiblemente se presente junto con dolor en las articulaciones.

3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; levotiroxina – Interacción que puede causar una disminución de la eficacia de levotiroxina e hipotiroidismo (EPITT n.º 18896)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

[Productos que contienen ritonavir, incluidas combinaciones de dosis fijas, y productos que contienen levotiroxina en cuya sección 4.5 del RCP no mencione una posible interacción con inhibidores de las proteasas:]

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han notificado casos de poscomercialización que indican una posible interacción entre los productos que contienen ritonavir y levotiroxina. Se debe vigilar la hormona estimulante del tiroides (TSH), en los pacientes tratados con levotiroxina al menos durante el primer mes tras el inicio y/o el final del tratamiento con ritonavir.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [producto]

- *[Productos que contienen levotiroxina en cuyo prospecto no se mencione una posible interacción con inhibidores de las proteasas:]*

Los siguientes medicamentos pueden afectar al modo en que actúa la levotiroxina:

- Ritonavir - utilizado para controlar el VIH y la infección crónica por virus de la hepatitis C

- *[Productos que contienen ritonavir:]*

Algunos medicamentos no se pueden mezclar con [producto] porque sus efectos podrían aumentar o disminuir si se administraran conjuntamente. En algunos casos, puede que su médico tenga que hacerle algunas pruebas, modificar la dosis o someterle a controles periódicos. Por eso debe informar a su médico si está tomando algún medicamento, incluso los que usted mismo haya adquirido o productos de herbolario, pero es especialmente importante que mencione los siguientes:

- Levotiroxina (utilizada para tratar problemas de tiroides)

- *[Productos que contienen lopinavir/ritonavir:]*

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o podrían tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Levotiroxina (utilizada para tratar problemas de tiroides)