



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021¹
EMA/PRAC/654430/2020
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 23-26 de noviembre de 2020

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. Capecitabina – Reacción anafiláctica (EPITT n.º 19561)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Resumen de las RAMs notificadas en pacientes tratados con capecitabina en monoterapia

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia «raras»: Angioedema (rara)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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



DEJE de tomar [nombre del producto] inmediatamente y póngase en contacto con su médico si aparecen algunos de estos síntomas:

- [...]
- **Angioedema:** busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas; es posible que necesite tratamiento médico urgente: hinchazón principalmente de la cara, los labios, la lengua o la garganta que dificulta tragar o respirar, picor y erupciones. Podría ser un signo de angioedema.

[...]

Otros efectos adversos son:

[...]

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas) incluyen:

- Angioedema (hinchazón principalmente de la cara, los labios, la lengua o la garganta, picor y erupciones)

2. Cloroquina; hidroxiclороquina – Trastornos psiquiátricos (EPITT n.º 19572)

Hidroxiclороquina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos

Se han notificado comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos en ~~casos muy raros en~~ algunos pacientes tratados con hidroxiclороquina (ver sección 4.8). Los efectos adversos psiquiátricos suelen aparecer en el primer mes después del inicio del tratamiento con hidroxiclороquina y se han notificado también en pacientes sin antecedentes de trastornos psiquiátricos. Se debe advertir a los pacientes que consulten rápidamente al médico si presentan síntomas psiquiátricos durante el tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos psiquiátricos

[...]

Frecuencia no conocida: comportamiento suicida, psicosis, depresión, alucinaciones, ansiedad, agitación, confusión, delirios, manía y trastornos del sueño.

Prospecto

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

Algunas personas tratadas con [nombre del producto] pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, ansiedad, alucinaciones, confusión o depresión, incluidos pensamientos de autolesión o suicidio, incluso aquellas que nunca antes han tenido problemas

similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan alguno de estos efectos adversos (ver sección 4) consulte con un médico inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: Depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, alucinaciones, nerviosismo o ansiedad, confusión, agitación, dificultad para dormir, euforia o sobreexcitación.

Cloroquina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos

Se han notificado casos de comportamiento suicida y trastornos psiquiátricos en pacientes tratados con cloroquina (ver sección 4.8), incluso en pacientes sin antecedentes de trastornos psiquiátricos. Se debe advertir a los pacientes que consulten rápidamente al médico si presentan síntomas psiquiátricos durante el tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos psiquiátricos

[...]

Frecuencia no conocida: comportamiento suicida, psicosis, agresividad, delirios, paranoia, manía, déficit de atención, trastornos del sueño.

Prospecto

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

Algunas personas tratadas con [nombre del producto] pueden experimentar problemas de salud mental como pensamientos irracionales, alucinaciones, confusión, agresividad, paranoia, depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, incluso aquellas que nunca antes han tenido problemas similares. Si usted u otras personas a su alrededor notan alguno de estos efectos adversos (ver sección 4) consulte con un médico inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: depresión o pensamientos de autolesión o suicidio, ansiedad, confusión, pensamientos irracionales, paranoia, agresividad, trastornos del sueño, agitación, euforia o sobreexcitación, falta de concentración.

3. Pembrolizumab – Vasculitis (EPITT n.º 19578)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Otras reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario

En ensayos clínicos o en la experiencia tras la comercialización, se han notificado las siguientes reacciones adversas adicionales clínicamente significativas, relacionadas con el sistema inmunitario: uveítis, artritis, miositis, miocarditis, pancreatitis, síndrome de Guillain-Barré, síndrome miasténico, anemia hemolítica, sarcoidosis, encefalitis, y mielitis y vasculitis (ver secciones 4.2 y 4.8).

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Tabla 2: Reacciones adversas en pacientes tratados con pembrolizumab

	Monoterapia	Combinación con quimioterapia	Combinación con axitinib
Trastornos vasculares			
<u>Poco frecuentes</u>		<u>vasculitis</u>	
<u>Raras</u>	<u>vasculitis</u>		

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con pembrolizumab en monoterapia:

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

- inflamación de los vasos sanguíneos

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos con pembrolizumab en combinación con quimioterapia:

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

- inflamación de los vasos sanguíneos