



10 November 2016  
EMA/PRAC/730041/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC el 24-27 de octubre de 2016

El texto de la información sobre el producto 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 debe añadirse a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### **1. Productos que contienen cobicistat: cobicistat; cobicistat, sulfato de atazanavir; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamida; cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, tenofovir disoproxil fumarato – Interacción farmacológica con corticosteroides que conduce a la supresión suprarrenal (EPITT n.º 18 647)**

#### **1. Productos que contienen cobicistat**

No se han realizado cambios en el texto de la información del producto para los medicamentos que contienen cobicistat en comparación con la recomendación del PRAC publicada el 26 de septiembre de 2016. El texto para estos medicamentos se mantiene como el que sigue.

#### **Ficha Técnica de medicamentos que contienen cobicistat**

***N.B: Para Evotaz se deben mantener las advertencias de la Sección 4.4.***

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

<u>Corticosteroides metabolizados principalmente por CYP3A</u>	<u>Interacción no estudiada con ninguno de los componentes de</u>	<u>El uso concomitante de &lt;nombre del producto&gt; y</u>
--	---	---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



<p>(incluyendo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona).</p>	<p>&lt; nombre del medicamento &gt; .  <u>Las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos pueden aumentar al administrarse de forma concomitante con &lt; nombre del medicamento &gt; , dando como resultado concentraciones de cortisol en suero reducidas.</u></p>	<p><u>corticosteroides que se metabolizan por CYP3A (p.ej., propionato de fluticasona u otros corticosteroides inhalados o nasales) puede aumentar el riesgo de desarrollar efectos sistémicos relacionados con los corticosteroides, incluyendo síndrome de Cushing y supresión suprarrenal</u></p> <p><u>No se recomienda la administración conjunta con corticosteroides metabolizados por CYP3A a menos que el beneficio potencial para el paciente supere al riesgo, en cuyo caso, los pacientes deben tener un seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides. Se deben considerar otros corticosteroides alternativos que sean menos dependientes del metabolismo de CYP3A, por ejemplo, beclometasona por vía nasal o por vía inhalatoria, particularmente para un uso a largo plazo.</u></p>
---	--	---

**Prospecto de medicamentos que contienen cobicistat**

2 - Qué necesita saber antes de empezar a tomar { nombre del medicamento }

Es especialmente importante que indique a su médico si toma:

Corticosteroides, incluyendo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona. Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Si no se pueden usar medicamentos alternativos, su uso sólo debe efectuarse después de una evaluación clínica y con un estrecho seguimiento por parte de su médico para evaluar los efectos adversos de los corticosteroides.

**2. Medicamentos que contienen beclometasona (excepto formulaciones cutáneas)**

*Ficha técnica de medicamentos que contienen beclometasona (excepto formulaciones cutáneas)*

*Sección 4.4 o 4.5, según proceda:*

La beclometasona es menos dependiente del metabolismo por CYP3A que algunos otros corticosteroides y, por lo general, las interacciones son poco probables; no obstante, no puede descartarse la posibilidad de que se produzcan reacciones sistémicas con el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A (p. ej., ritonavir, cobicistat) y, por tanto, se recomienda precaución y un control adecuado con el uso de estos fármacos.

*Prospecto de medicamentos que contienen beclometasona (excepto formulaciones cutáneas)*

- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de [nombre del medicamento], por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

### **3. Todos los corticosteroides que no sean beclometasona (excepto las formulaciones cutáneas)**

*Ficha técnica de todos los corticosteroides excepto beclometasona (excluyendo las formulaciones tópicas)* - El tachado doble representa el texto suprimido en comparación con la recomendación del PRAC publicada el 26 de septiembre de 2016.

*Sección 4.4 o 4.5, según proceda:*

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se han notificado casos de síndrome de Cushing y supresión suprarrenal. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides. Han de considerarse corticosteroides alternativos que sean menos dependientes del metabolismo de CYP3A, por ejemplo, beclometasona para uso intranasal o por inhalación, particularmente para un uso a largo plazo.

*Prospecto de todos los corticosteroides excepto beclometasona (excluyendo las formulaciones tópicas)*

- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de [nombre del producto], por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

## **2. Flucloxacilina – Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (EPITT n.º 18 773)**

### **Ficha técnica o 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 interrumpir la flucloxacilina y está contraindicada su posterior administración.

#### 4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: PEGA - pustulosis exantemática generalizada aguda (ver sección 4.4)

#### **Prospecto**

4 - Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos (frecuencia no conocida)

Reacciones cutáneas graves

Una erupción cutánea roja y escamosa, con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática).

Si presenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con un médico inmediatamente.

### **3. Olanzapina: síndrome de piernas inquietas (EPITT n.º 18 659)**

#### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

#### 4.8. Reacciones adversas (tabla)

Trastornos del sistema nervioso

Síndrome de piernas inquietas (frecuencia poco frecuente ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ))

#### **Prospecto**

4 - Posibles efectos adversos

[...]

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 persona de cada 100) incluyen hipersensibilidad (p. ej. inflamación de la boca y de la garganta, picores, erupción en la piel); diabetes o empeoramiento de la diabetes, relacionados ocasionalmente con cetoacidosis (acetona en sangre y orina) o coma; convulsiones, en la mayoría de los casos se relacionan con antecedentes de convulsiones (epilepsia); rigidez muscular o espasmos (incluyendo movimientos de los ojos); síndrome de piernas inquietas; problemas con el habla; pulso lento; sensibilidad a la luz del sol; sangrado por la nariz; distensión abdominal; pérdida de memoria u olvidos; incontinencia urinaria; pérdida de la habilidad para orinar; pérdida de cabello; ausencia o disminución de los periodos menstruales; y cambios en la glándula mamaria en hombres y en mujeres tales como producción anormal de leche materna o crecimiento anormal.