



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/560722/2023  
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 27 al 30 de noviembre de 2023

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 [aquí](#) (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. Axicabtagén ciloleucel – Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) (EPITT n.º 19940)

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

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reactivación ~~del VHB~~ viral

[...]

Se ha notificado la reactivación del virus JC, causante de la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), en pacientes tratados con Yescarta que también han recibido tratamiento previo con otros medicamentos inmunosupresores. Se han notificado casos con desenlace mortal. Se debe considerar la posibilidad de una LMP en pacientes inmunodeprimidos con nueva aparición o empeoramiento de síntomas neurológicos, y deben realizarse las evaluaciones diagnósticas adecuadas.

#### Prospecto

##### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Yescarta

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



## Después de que le hayan administrado Yescarta

**Informe a su médico o enfermero inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

[...]

- Visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad o torpeza de un brazo o una pierna, un cambio en la forma de caminar o problemas de equilibrio, cambios de personalidad, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que conduzcan a confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Estos síntomas pueden comenzar varios meses después de terminar el tratamiento y suelen desarrollarse de forma lenta y gradual durante semanas o meses. Es importante que sus familiares o cuidadores también sean conscientes de estos síntomas, ya que podrían detectar síntomas de los que usted no fuera consciente.

## 2. Dabrafenib; trametinib – Neuropatía periférica (EPITT n.º 19947)

### Tafinlar (dabrafenib) - Ficha técnica o resumen de las características del producto

#### 4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Neuropatía periférica (incluyendo neuropatía sensorial y motora)

### Tafinlar (dabrafenib) - Prospecto

#### 4. Posibles efectos adversos

Posibles efectos adversos en pacientes que toman Tafinlar en monoterapia y posibles efectos adversos cuando Tafinlar y trametinib se toman conjuntamente

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Problemas con los nervios que pueden producir dolor, pérdida de sensibilidad u hormigueo en las manos y los pies o debilidad muscular (neuropatía periférica)

### Mekinist (trametinib) - Ficha técnica o resumen de las características del producto

#### 4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Tabla 4 (Reacciones adversas con trametinib en monoterapia) y Tabla 5 (Reacciones adversas con trametinib en combinación con dabrafenib)

Trastornos del sistema nervioso (nueva SOC para la tabla 4)

Frecuente: Neuropatía periférica (incluyendo neuropatía sensorial y motora)

## **Mekinist (trametinib) - Prospecto**

### 4. Posibles efectos adversos

Posibles efectos adversos en pacientes que toman Mekinist en monoterapia y efectos adversos cuando Mekinist se toma en combinación con dabrafenib

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Problemas con los nervios que pueden producir dolor, pérdida de sensibilidad u hormigueo en las manos y los pies o debilidad muscular (neuropatía periférica)

## **3. Pirfenidona – Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (EPITT n.º 19920)**

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

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### **Reacciones cutáneas graves**

Después de la comercialización se han notificado síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), y necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con <product name>. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, debe abandonarse inmediatamente el tratamiento con <product name>. Si el paciente ha desarrollado SSJ, o-NET o DRESS al utilizar <product name>, no debe reiniciarse el tratamiento con <product name> y debe suspenderse de forma permanente.

#### 4.8. Reacciones adversas

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuencia: No conocida: síndrome de Stevens-Johnson<sup>1</sup>; necrólisis epidérmica tóxica<sup>1</sup>; reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)<sup>1</sup>

Nota a pie de página <sup>1</sup>: Identificados mediante la vigilancia poscomercialización (ver sección 4.4)

### **Prospecto**

#### 2. Advertencias y precauciones

- Se han notificado síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica, y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con <product name>. Deje de usar <product name> y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

#### 4. Posibles efectos adversos

Deje de tomar <product name> y ~~informe a su médico~~ solicite atención médica inmediatamente si advierte alguno de los siguientes síntomas o signos

- ~~Si experimenta~~ Hinchazón de la cara, labios o lengua, picor, urticaria, dificultad para respirar o sibilancias, o sensación de desmayo, que son signos de angioedema, una reacción alérgica grave o anafilaxia.
- ~~Si experimenta~~ Amarilleamiento de los ojos o la piel, u orina oscura, posiblemente acompañado de picor de la piel, dolor en la parte superior derecha de la zona del estómago (abdomen), pérdida de apetito, hemorragia o formación de hematomas con más facilidad de lo normal, o sensación de cansancio. Estos pueden ser signos de una función hepática anormal y podrían indicar una lesión hepática, un efecto adverso poco frecuente de <product name>.
- ~~Si experimenta~~ Parches rojizos no elevados o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales, y ojos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal. ~~Estos signos y síntomas pueden indicar~~ (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).