



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016
EMA/PRAC/603550/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adoptado por el PRAC el 30 de agosto-2 de septiembre 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. Agomelatina – Retención de orina (EPITT n.º 18637)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia "rara": Retención urinaria

Prospecto

4 - Posibles efectos adversos

Frecuencia "rara": Incapacidad para vaciar completamente la vejiga



2. Boceprevir ; daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; simeprevir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Interacción farmacológica entre antiviricos de actuación directa (DAAV) y antagonistas de la vitamina K que conducen a una razón internacional normalizada reducida (INR) (EPITT n.º 18654)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K:

Dado que la función hepática puede cambiar durante el tratamiento con { nombre del producto}, se recomienda un estrecho seguimiento de los valores de INR (Razón Internacional Normalizada INR, por sus siglas en inglés).

Además, las tablas con información sobre interacciones han de modificarse de acuerdo con las siguientes instrucciones:

Para Olysio, Viekirax y Exviera (productos para los que se han realizados estudios farmacocinéticos con warfarina)

<u>Warfarina y otros antagonistas de la vitamina K</u>	Interacción	Recomendación/comentarios clínicos
	<i>Los resultados de los estudios de interacción con warfarina han de incluirse aquí cuando sea aplicable</i>	<u>Aunque no se espera ningún cambio en la farmacocinética de warfarina, se recomienda un estrecho seguimiento de INR con todos los antagonistas de la vitamina K. Esto se debe a que la función hepática cambia durante el tratamiento con { nombre del producto}.</u>

Para Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier y Eplclusa (productos para los que no se han realizado estudios farmacocinéticos con warfarina)

<u>Antagonistas de la vitamina K</u>	Interacción	Recomendación/comentarios clínicos
	<u>Interacción no estudiada</u>	<u>Se recomienda un estrecho seguimiento de INR con todos los antagonistas de la vitamina K. Esto se debe a que la función hepática cambia durante el tratamiento con { nombre del producto}.</u>

Prospecto

2 - Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> {nombre del producto}

Otros medicamentos y {nombre del producto}

<Informe a su <médico> <o> <farmacéutico> si está<tomando> <utilizando>, ha< tomado> <utilizado> recientemente o pudiera tener que <tomar> <utilizar> cualquier otro medicamento.>

Warfarina y otros medicamentos similares denominados antagonistas de la vitamina K, usados para diluir la sangre. Su médico puede aumentar el número de análisis de sangre para comprobar como coagula la sangre.

Nota: para algunos productos puede ser necesario modificar ligeramente el prospecto con el fin de incorporar el mensaje anterior.

3. 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 18647)

Ficha Técnica de productos 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 (incluyendo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona).</u>	<u>Interacción no estudiada con ninguno de los componentes de <nombre del producto>.</u> <u>Las concentraciones plasmáticas de estos productos médicos pueden aumentar al administrarse de forma concomitante con <nombre del producto>, dando como resultado concentraciones de cortisol en suero reducidas.</u>	<u>El uso concomitante de <nombre del producto> y 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> <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</u>
---	--	---

		<u>comprobar los efectos sistémicos de los corticosteroides. Se deben considerar 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.</u>
--	--	--

Prospecto de productos que contienen cobicistat

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

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 alternativas, 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.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de los corticosteroides (excluyendo las formulaciones tópicas)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo o 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, *cuando sea apropiado*

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.

4. Iomeprol – Hemólisis (EPITT n.º 18625)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático (frecuencia no conocida):

Anemia hemolítica

Prospecto

4 - Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida

Anemia hemolítica (disminución anormal de los glóbulos rojos que puede causar fatiga, frecuencia cardíaca rápida y dificultad respiratoria)