



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408006/2019
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 8-11 de julio de 2019

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. Productos de nutrición parenteral² que contienen aminoácidos y/o lípidos con o sin mezcla de vitaminas y/u oligoelementos – Resultados adversos en recién nacidos tratados con soluciones no protegidas de la luz (EPITT n.º 19. 423)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

(* incluir recién nacidos y si el producto está indicado en dicha población)

4.2. Posología y forma de administración

Forma de administración

Cuando se utilice en <recién nacidos y *> niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.4, 6.3 y 6.6).

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

² Indicado en recién nacidos y niños menores de 2 años.



4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Para los productos indicados en recién nacidos (hasta 28 días de edad)]

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, <nombre del producto> se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

[Para los productos NO indicados en recién nacidos PERO SÍ en niños menores de 2 años]

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede dar lugar a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en niños menores de 2 años, <nombre del producto> debe protegerse de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

6.3. Periodo de validez

Cuando se utilice en <recién nacidos y * > niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.6).

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Cuando se utilice en <recién nacidos y * > niños menores de 2 años, se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de <nombre del producto> a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.3).

Prospecto

(* incluir recién nacidos y si el producto está indicado en dicha población)

[Para los productos utilizados en <recién nacidos y * > niños menores de 2 años]

2. Advertencias y precauciones

Cuando se utilice en <recién nacidos y * > niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de <nombre del producto> a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

3. Forma de administración

Cuando se utilice en <recién nacidos y * > niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

5. Conservación de <nombre del producto>

Cuando se utilice en <recién nacidos y * > niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Sección al final del prospecto:

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.

Forma de administración:

Cuando se utilice en <recién nacidos y * > niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

[Para los productos indicados en recién nacidos (hasta 28 días de edad)]

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, <nombre del producto> se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

[Para los productos NO indicados en recién nacidos PERO SÍ en niños menores de 2 años]

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede dar lugar a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en niños menores de 2 años, <nombre del producto> se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Cuando se utilice en <recién nacidos y * > niños menores de 2 años, debe protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de <nombre del producto> a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Texto del etiquetado

15. INSTRUCCIONES DE USO

(* incluir recién nacidos y si el producto está indicado en dicha población)

Cuando se utilice en <recién nacidos y * > niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

2. Mesalazina – Nefrolitiasis (EPITT n.º 19.405)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de mesalazina, lo que incluye la aparición de cálculos con un contenido de mesalazina del 100 %. Se recomienda garantizar una ingesta suficiente de líquidos durante el tratamiento.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: nefrolitiasis*

* Véase la sección 4.4 si desea más información.

Prospecto

2. Advertencias y precauciones

Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2)

3. Ondansetrón – Señal sobre anomalías congénitas tras la exposición intrauterina durante el primer trimestre del embarazo a partir de publicaciones recientes (EPITT n.º 19.353)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben considerar utilizar métodos anticonceptivos.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de ondansetrón durante el embarazo en seres humanos. Con base en la experiencia humana obtenida de estudios epidemiológicos, se sospecha que ondansetrón causa malformaciones bucofaciales si se administra durante el primer trimestre de embarazo.

En un estudio de cohorte con 1,8 millones de embarazos, el uso de ondansetrón durante el primer trimestre se asoció a un mayor riesgo de hendiduras bucales (3 casos adicionales por 10.000 mujeres tratadas; riesgo relativo ajustado, 1,24 [IC del 95 %, 1,03-1,48]).

Los estudios epidemiológicos disponibles sobre malformaciones cardíacas muestran resultados contradictorios.

~~La evaluación de los~~ Los estudios en animales de experimentación no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción, el desarrollo del embrión o el feto, la evolución de la gestación y el desarrollo perinatal y posnatal. Sin embargo, dado que los estudios con animales no siempre predicen la respuesta en seres humanos, ~~no se recomienda el uso de ondansetrón durante el embarazo.~~

No debe utilizarse ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Embarazo y lactancia

~~Se desconoce si <nombre del producto> es seguro durante el embarazo. <Nombre del producto> no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que <nombre del producto> puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar).~~ Si ya esta embarazada, cree que está podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar <nombre del producto>. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

4. Inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) para administración sistémica³- Disecciones y aneurismas arteriales (EPITT nº. 19.330)

Axitinib

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hemorragia

En los estudios clínicos con axitinib se han notificado acontecimientos hemorrágicos (ver sección 4.8).

Axitinib no se ha estudiado en pacientes con muestras de metástasis cerebrales sin tratar o con hemorragia gastrointestinal activa reciente, y no debe utilizarse en esos pacientes. Si el sangrado requiere intervención médica, interrumpir temporalmente la dosis de axitinib. ~~Se han notificado casos de rotura de aneurismas (incluidos aneurismas preexistentes), algunos de ellos con consecuencias mortales. Antes de iniciar la terapia con axitinib en pacientes con un aneurisma preexistente, este riesgo debe considerarse cuidadosamente.~~

³ Aflibercept; axitinib; bevacizumab; cabozantinib; lenvatinib; nintedanib; pazopanib; ponatinib; ramucirumab; regorafenib; sorafenib; sunitinib; tivozanib; vandetanib

Aneurisma y disecciones arteriales

El uso de inhibidores de la vía VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o de disecciones arteriales. Antes de iniciar la administración de Inlyta, este riesgo se debe evaluar de forma cuidadosa en pacientes con factores de riesgo como la hipertensión o antecedentes de aneurisma.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia «no conocida»: Aneurismas y disecciones arteriales

Notas a pie de página

^hincluida la prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada, hemorragia anal, ~~ruptura de aneurisma~~, hemorragia arterial...

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inlyta

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar Inlyta:

si padece problemas hemorrágicos.

Inlyta puede aumentar la probabilidad de hemorragia. Informe a su médico si tiene sangrados, tos con sangre o esputo sanguinolento mientras esté en tratamiento con este medicamento. ~~Informe a su médico si tiene un aneurisma (un bulto anormal como la inflamación de la pared de una arteria) antes de tomar este medicamento. Inlyta puede aumentar el riesgo de rotura.~~

si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarró en la pared de un vaso sanguíneo.

4. Posibles efectos adversos

Hemorragia. Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas o presenta un problema grave de hemorragia durante el tratamiento con Inlyta: heces negras o alquitranadas, tos sanguinolenta o esputos con sangre, o cambio de estado mental. ~~Asimismo, informe a su médico si se le ha diagnosticado un aneurisma antes de tomar este medicamento.~~

Otros efectos adversos con Inlyta pueden ser:

Frecuencia: Frecuencia no conocida:

Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarró de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

Lenvatinib

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aneurismas y disecciones arteriales

El uso de inhibidores de las vías VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o de disecciones arteriales. Antes de iniciar el tratamiento con <nombre de producto>, este riesgo se debe evaluar de forma cuidadosa en pacientes con factores de riesgo como hipertensión o antecedentes de aneurisma.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia «Poco frecuentes»: ~~Disección aórtica~~

Frecuencia «no conocida»: Aneurismas y disecciones arteriales

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre comercial>

Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de vaso sanguíneo.

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos son:

Poco frecuentes

~~dolor intenso en la espalda, el pecho o el abdomen asociados al desgarro de la pared de la aorta y a hemorragia interna~~

Frecuencia: « no conocida»:

Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

Sunitinib

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

~~Aneurisma y disección aórticos~~

Aneurismas y disecciones arteriales

~~Se han notificado casos de aneurisma y/o disección aórtica (incluso con resultado de muerte). El uso de inhibidores de la vía VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o de disecciones arteriales.~~ Antes de iniciar la administración de una terapia <nombre de

producto>, este riesgo se debe evaluar de forma cuidadosa en pacientes con factores de riesgo como la hipertensión o antecedentes de aneurisma.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia «no conocida»: ~~Aneurisma y disecciones aórticas*~~

Frecuencia «no conocida»: Aneurismas y disecciones arteriales*

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre comercial>

~~- Si se le ha diagnosticado una ampliación o "abultamiento" de un gran vaso sanguíneo conocido como aneurisma aórtico.~~

~~Si ha sufrido un episodio anterior de desgarro de la pared aórtica conocido como disección aórtica.~~

Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro de la pared de un vaso sanguíneo.

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos son:

Frecuencia: «no conocida»

~~Una ampliación o «abultamiento» del vaso aórtico o un desgarro en la pared aórtica (aneurismas y disecciones aórticas).~~

Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

Aflibercept (Zaltrampa), bevacizumab, cabozantinib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, tivozanib, vandetanib

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aneurismas y disecciones arteriales

El uso de inhibidores de la vía VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o disecciones arteriales. Antes de iniciar el tratamiento con <nombre de producto>, este riesgo se debe evaluar de forma cuidadosa en pacientes con factores de riesgo como hipertensión o antecedentes de aneurisma.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia «no conocida»: Aneurismas y disecciones arteriales

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar <nombre comercial>

Si tiene hipertensión arterial (solo aplicable a productos que contengan nindetanib y vandetanib, con respecto al resto de los productos esta advertencia ya está incluida)

Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos son:

Frecuencia: «no conocida»

Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).