



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74678/2023
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 6-9 de febrero de 2023

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. 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. Bosutinib – Enfermedad pulmonar intersticial (EPITT n.º 19843)

Resumen de las características del producto

4.8. Reacciones adversas

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia «no conocida»: Enfermedad pulmonar intersticial

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

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

Enfermedad pulmonar intersticial (trastornos que causan cicatrices en los pulmones): los signos son tos, dificultad para respirar y respiración dolorosa.

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



2. Colistimetato sódico para uso intravenoso – Pseudo-síndrome de Bartter (EPITT n.º 19845)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado pocos casos de pseudo-síndrome de Bartter en niños y adultos con el uso intravenoso de colistimetato sódico. Se debe iniciar la vigilancia de los electrolitos séricos en los casos sospechosos y se debe aplicar un tratamiento adecuado; sin embargo, es posible que no se logre la normalización del desequilibrio electrolítico sin la interrupción del colistimetato sódico.

4.8. Reacciones adversas

<para las fichas técnicas con un resumen tabulado de las reacciones adversas:>

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: frecuencia «no conocida» - Pseudo-síndrome de Bartter
<como nota a pie de página> Ver sección 4.4.

<para las fichas técnicas sin un resumen tabulado de las reacciones adversas:>

Se ha notificado pseudo-síndrome de Bartter tras la administración intravenosa de colistimetato sódico con frecuencia desconocida (ver sección 4.4).

Prospecto

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

Advertencias y precauciones

Si sufre espasmos musculares, fatiga o aumento de la producción de orina en cualquier momento, informe a su médico inmediatamente, ya que estos episodios pueden estar relacionados con una enfermedad conocida como pseudo-síndrome de Bartter.

4. Posibles efectos adversos

Tras la administración intravenosa, puede experimentar los siguientes síntomas que pueden estar relacionados con una enfermedad conocida como pseudo-síndrome de Bartter (ver sección 2):

- espasmos musculares
- aumento de la producción de orina
- fatiga