



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen:  
PEMETREXED**

**Fecha de publicación:** 19-11-2024

**Tipo de variación:**

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)
  - PSUFI/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 30/01/2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto  
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~taehado atravesado con barra~~)**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

- Sección 4.5

La(s) interacción(es) debe(n) modificarse de la siguiente manera:

Pemetrexed se elimina inalterado, por vía renal principalmente mediante secreción tubular y, en menor medida mediante filtración glomerular. La administración concomitante de fármacos nefrotóxicos (p. ej. aminoglucósidos, diuréticos del asa, derivados del platino, ciclosporinas) podrían, potencialmente, producir un retraso en el aclaramiento de pemetrexed. Esta combinación debe usarse con precaución. Si fuera necesario utilizar alguno de estos fármacos, el aclaramiento de creatinina debe vigilarse estrechamente.

La administración concomitante de **pemetrexed con inhibidores del transportador de aniones orgánicos 3 (OAT3, por sus siglas en inglés)** sustancias que también se eliminan por secreción tubular (p. ej. probenecid, penicilina, **inhibidores de la bomba de protones (IBPs)**) potencialmente pueden resultar **enresulta** en un retraso en el aclaramiento de pemetrexed. Se debe tener precaución cuando se administren estos fármacos en combinación con pemetrexed. Si fuera necesario administrarlos, se debe vigilar estrechamente el aclaramiento de creatinina.

**Pemetrexed se elimina por secreción tubular a través del transportador de aniones orgánicos humano 3 (hOAT3). Se debe tener precaución cuando se coadministre pemetrexed con inhibidores de la bomba de protones u otros inhibidores de hOAT3.**

[...]

•

## PROSPECTO

- Sección 2

### **Uso de [nombre del producto] con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando medicamentos para el dolor o la inflamación (hinchazón), tales como los medicamentos denominados “medicamentos antiinflamatorios no esteroideos” (AINEs), incluyendo los adquiridos sin receta (como ibuprofeno). Hay muchas clases de AINEs con duración de acción diferente. Basándose en la fecha en la que le corresponde su perfusión de pemetrexed y/o el estado de su función renal, su médico le aconsejará qué medicamentos puede utilizar y cuándo puede hacerlo. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico por si algún medicamento que esté tomando es un AINE.

**Informe a su médico si está tomando medicamentos llamados inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol y rabeprazol) utilizados para tratar la acidez de estómago y la regurgitación ácida.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - October 2024](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)