



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

Deferasirox

Fecha de publicación: 29/06/2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

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

Fecha de implementación: 12/09/2018

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 medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Función renal

[...]

Tras la comercialización, se han notificado casos de acidosis metabólica durante el tratamiento con deferasirox. La mayoría de estos pacientes tenían insuficiencia renal, tubulopatía renal (síndrome de Fanconi) o diarrea, o enfermedades en las cuales el desequilibrio ácido-base es una complicación conocida. El equilibrio ácido-base se debe monitorizar según esté indicado clínicamente en estas poblaciones. La interrupción del tratamiento con <XXX> se debe considerar en pacientes que desarrollen acidosis metabólica.

Tras la comercialización, se han notificado casos de formas de tubulopatía renal grave (como el



Síndrome de Fanconi) e insuficiencia renal con alteración de la consciencia asociados a una encefalopatía hiperamoniémica en pacientes tratados con deferasirox, principalmente en niños. Se recomienda que en los pacientes que desarrollen cambios inexplicables en su estado mental y que estén en tratamiento con <XXX> se considere una encefalopatía hiperamoniémica y se midan los niveles de amoniaco.

[...]

Función hepática

Se han observado aumentos en las pruebas de función hepática en pacientes tratados con deferasirox. **Tras la comercialización, se han notificado casos de insuficiencia hepática, algunos de los cuales tuvieron un desenlace mortal. En pacientes tratados con deferasirox, en particular en niños, se pueden dar formas graves asociadas a alteraciones de la consciencia en el contexto de una encefalopatía hiperamoniémica. Se recomienda que en los pacientes que desarrollen cambios inexplicables en su estado mental y que estén en tratamiento con <XXX> se considere una encefalopatía hiperamoniémica se midan los niveles de amoniaco. Se debe tener cuidado para mantener una hidratación adecuada en pacientes que experimenten acontecimientos que provoquen una pérdida de volumen (como diarrea o vómitos), en particular en niños con enfermedad aguda.** La mayoría de las notificaciones de insuficiencia hepática provenían de pacientes con enfermedades significativas, incluyendo cirrosis hepática previa. Sin embargo, no se puede excluir que deferasirox tenga un papel como factor contribuyente o agravante (ver sección 4.8).

[...]

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otra información

[...]

La administración conjunta de deferasirox con sustancias con capacidad ulcerogénica conocida, como los AINEs (incluyendo ácido acetilsalicílico a dosis altas), corticosteroides o bisfosfonatos orales, puede aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal (ver sección 4.4). La administración concomitante de deferasirox con anticoagulantes también puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Cuando se asocia deferasirox con estas sustancias se requiere un estricto control clínico.

La administración concomitante de deferasirox y busulfan dió lugar a un aumento de la exposición de busulfan (AUC), aunque sigue sin conocerse el mecanismo de acción. Si fuera posible, se debe realizar una evaluación de la farmacocinética (AUC, aclaramiento) de una dosis de prueba de busulfan para poder ajustar la dosis.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

[...]



Tabla 5

[...]	Trastornos hepatobiliares	
[...]	Frecuencia no conocida:	Insuficiencia hepática ^{1,2}
[...]	Trastornos renales y urinarios	
[...]	Poco frecuentes:	Trastorno tubular renal ² (síndrome de Fanconi adquirido), glucosuria
[...]	Frecuencia no conocida:	Insuficiencia renal aguda ^{1,2} , nefritis tubulointersticial ¹ , nefrolitiasis ¹ , necrosis tubular renal ¹
[...]		

¹ Reacciones adversas notificadas durante la experiencia pos-comercialización. Proviene de informes espontáneos para los cuales no siempre es posible establecer de forma fiable la frecuencia o la relación causal con la exposición al fármaco.

² **Se han notificado formas graves asociadas a alteraciones en la consciencia en el contexto de una encefalopatía hiperamoniémica**

Prospecto:

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar < XXX >

[...]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar < XXX >.

- si tiene un problema de riñón o hígado.

[...]

- si nota una combinación de somnolencia, dolor de la parte superior derecha del abdomen, color amarillento o más amarillento de la piel o los ojos y color oscuro en la orina (signos de problemas del hígado).
- **si nota dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas, o está menos consciente o despierto o se siente adormilado y sin fuerzas (signos de un nivel alto de amoniaco en sangre, que pueden estar asociados con problemas de hígado o de riñón, ver también sección 4 «Posibles efectos adversos»).**
- si sufre vómitos con sangre y/o heces negras.

[...]

Otros medicamentos y < XXX >

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye en particular:

[...]

- colestiramina (utilizado para reducir los niveles de colesterol en la sangre),
- **busulfan (utilizado como tratamiento previo al trasplante para destruir la médula ósea**



original antes del trasplante).

[...]

4. Posibles efectos adversos

[...]

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitan atención médica inmediata.

Estos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) o raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Si tiene una erupción grave, o dificultades al respirar y mareos o hinchazón sobretodo en la cara y la garganta (signos de una reacción alérgica grave),

[...]

- Si nota una combinación de somnolencia, dolor de la parte superior derecha del abdomen, color amarillento o más amarillento de la piel o los ojos y color oscuro en la orina (signos de problemas del hígado),
- **Si nota dificultad para pensar, recordar información o resolver problemas, o está menos consciente o despierto o se siente adormilado y sin fuerzas (signos de un nivel alto de amoniaco en sangre, que pueden estar asociados con problemas de hígado o de riñón y provocar un cambio en la función cerebral),**
- Si sufre vómitos con sangre y/o heces negras,

[...]

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm