

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

Pemetrexed

Fecha de publicación: 21/11/2018

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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 21/01/2019

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

- Sección 4.8

Durante la vigilancia poscomercialización, se han notificado las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con pemetrexed:

Hiperpigmentación se ha notificado de forma frecuente.

Se han notificado con frecuencia no conocida casos de edema eritematoso principalmente en las extremidades inferiores.

Se han notificado con frecuencia no conocida trastornos infecciosos y no infecciosos de la dermis, hipodermis y/o tejidos subcutáneos (p. ej. dermo-hipodermatitis bacteriana aguda, pseudocelulitis, dermatitis).



PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos con pemetrexed pueden incluir:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Aumento de la pigmentación de la piel

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Inflamación de la piel, principalmente de los miembros inferiores con hinchazón, dolor y enrojecimiento

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

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