

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

Irinotecan (formulación liposomal)

Fecha de publicación: 08/01/2019

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: 27/02/2019

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

4.4

[...]

Procedimiento quirúrgico de Whipple previo

Los pacientes que se han sometido a un procedimiento quirúrgico de Whipple tienen un riesgo mayor de sufrir infecciones graves tras la administración de XXXX en combinación con 5-FU y ácido folínico (ver sección 4.8). Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos de infecciones.

Trastornos vasculares

XXXX se ha asociado con acontecimientos tromboembólicos tales como embolia pulmonar, trombosis venosa y tromboembolia arterial. Se debe obtener una historia médica detallada para identificar a los pacientes con múltiples factores de riesgo en adición a la neoplasia subyacente. Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de tromboembolismo e indicarles que se pongan en contacto inmediatamente con su médico o enfermero si aparecen cualquiera de estos signos o síntomas.



Toxicidad pulmonar

[...]

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar XXX

[...]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren XXXX

- si ha tenido algún problema hepático o ictericia
- si ha tenido alguna enfermedad pulmonar o ha recibido anteriormente medicamentos (factores estimuladores de colonias) para aumentar el recuento celular sanguíneo o radioterapia
- si está tomando otros medicamentos (ver sección «Otros medicamentos y XXXX»)
- si está pensando vacunarse, ya que muchas vacunas no deben ponerse durante la quimioterapia
- si sigue una dieta pobre en sodio, ya que este medicamento contiene sodio.

Consulte a su médico o enfermero inmediatamente durante el tratamiento con XXXX

- si siente de manera repentina respiración difícil, rubefacción, dolor de cabeza, erupción cutánea o habón urticarial (erupción pruriginosa con bultos rojos inflamados en la piel que aparecen repentinamente), picazón, hinchazón alrededor de los ojos, opresión en el pecho o la garganta durante la perfusión o poco después de esta
- si tiene fiebre, escalofrío u otros síntomas de infección
- si sufre diarrea con deposiciones líquidas frecuentes y esta no mejora después de entre 12 y 24 horas de tratamiento (ver más adelante)
- si tiene dificultad para respirar o tos.
- **si tiene signos o síntomas relativos a un coágulo de sangre, como dolor repentino e hinchazón en una pierna o un brazo, aparición repentina de tos, dolor de pecho o dificultad para respirar.**

Qué hacer en caso de diarrea

[...]

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

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