

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

**Bortezomib**

**Fecha de publicación:** 21 enero 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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 27 marzo 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

Indicación en mieloma múltiple

Tabla 7: *“Reacciones adversas en pacientes con Mieloma Múltiple tratados con bortezomib en monoterapia o en combinación **ensayos clínicos y todas las reacciones adversas posmarketing poscomercialización, independientemente de la indicación**”*<sup>#</sup>.

Se deben añadir los siguientes efectos adversos en la tabla del sistema de clasificación de órganos bajo *“Trastornos de la sangre y del sistema linfático”* con frecuencia “Rara”:

**Microangiopatía trombótica (incluye púrpura trombocitopénica)**<sup>#</sup>

Se deben añadir los siguientes efectos adversos en la tabla del sistema de clasificación de órganos bajo *“Trastornos oculares”* con frecuencia “Poco frecuente”:

**Chalazión<sup>#</sup>, Blefaritis<sup>#</sup>**

<sup>#</sup>Reacción adversa postcomercialización **independientemente de la indicación**



Indicación en Linfoma de Células del Manto (LCM)

Tabla 8: “*Reacciones adversas en pacientes con Linfoma de Células del Manto tratados con Bzmb R-CAP en un ensayo clínico*”.

## PROSPECTO

- Section 4 “**Posibles efectos adversos**”

<Producto> para el tratamiento del *mieloma múltiple*; los efectos adversos que usted puede tener se enumeran debajo:

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)*

- irritación o inflamación ocular, ojos demasiado húmedos, dolor de ojos, ojos secos, infecciones oculares, **quiste en el párpado (chalazión), párpados enrojecidos e hinchados**, ojos llorosos (lagrimeo), visión anormal, hemorragia del ojo

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)*

- **coágulo sanguíneo en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica)**

Si usted recibe <producto> junto con otros medicamentos para el tratamiento del linfoma de células de manto los efectos adversos que usted puede tener se enumeran debajo:

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)*

- **quiste en el párpado (chalazión), párpados enrojecidos e hinchados**

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)*

- **coágulo sanguíneo en vasos sanguíneos pequeños (microangiopatía trombótica)**

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)