

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen Inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular
(VEGF) para administración sistémica:**

**AXITINIB; LENVATINIB; SUNITINIB; AFLIBERCEPT; BEVACIZUMAB; CABOZANTINIB;
PAZOPANIB; PONATINIB; RAMUCIRUMAB; REGORAFENIB; SORAFENIB; TIVOZANIB;
VANDETANIB.**

Fecha de publicación: 06/08/2019

Tipo de variación:

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

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

Fecha de implementación: 06/11/2019

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 correspondientes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Axitinib

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hemorragia

En los estudios clínicos con axitinib se han notificado acontecimientos hemorrágicos (ver sección 4.8).



Axitinib no se ha estudiado en pacientes con muestras de metástasis cerebrales sin tratar o con hemorragia gastrointestinal activa reciente, y no debe utilizarse en esos pacientes. Si el sangrado requiere intervención médica, interrumpir temporalmente la dosis de axitinib. ~~Se han notificado casos de rotura de aneurismas (incluidos aneurismas preexistentes), algunos de ellos con consecuencias mortales. Antes de iniciar la terapia con axitinib en pacientes con un aneurisma preexistente, este riesgo debe considerarse cuidadosamente.~~

Aneurisma y disecciones arteriales

El uso de inhibidores de la vía VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o de disecciones arteriales. Antes de iniciar la administración de Inlyta, este riesgo se debe evaluar de forma cuidadosa en pacientes con factores de riesgo como la hipertensión o antecedentes de aneurisma.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia «no conocida»: Aneurismas y disecciones arteriales

Notas a pie de página

^hincluida la prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada, hemorragia anal, ~~ruptura de aneurisma~~, hemorragia arterial...

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inlyta

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar Inlyta:

si padece problemas hemorrágicos.

Inlyta puede aumentar la probabilidad de hemorragia. Informe a su médico si tiene sangrados, tos con sangre o esputo sanguinolento mientras esté en tratamiento con este medicamento. ~~Informe a su médico si tiene un aneurisma (un bulto anormal como la inflamación de la pared de una arteria) antes de tomar este medicamento. Inlyta puede aumentar el riesgo de rotura.~~

si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.

4. Posibles efectos adversos

Hemorragia. Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas o presenta un problema grave de hemorragia durante el tratamiento con Inlyta: heces negras o alquitranadas, tos sanguinolenta o



esputos con sangre, o cambio de estado mental. ~~Asimismo, informe a su médico si se le ha diagnosticado un aneurisma antes de tomar este medicamento.~~

Otros efectos adversos con Inlyta pueden ser:

Frecuencia: Frecuencia no conocida:

Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

Lenvatinib

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aneurismas y disecciones arteriales

El uso de inhibidores de las vías VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o de disecciones arteriales. Antes de iniciar el tratamiento con <nombre de producto>, este riesgo se debe evaluar de forma cuidadosa en pacientes con factores de riesgo como hipertensión o antecedentes de aneurisma.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia «Poco frecuentes»: ~~Disección aórtica~~

Frecuencia «no conocida»: Aneurismas y disecciones arteriales

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre comercial>

Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de vaso sanguíneo.

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos son:

Poco frecuentes



dolor intenso en la espalda, el pecho o el abdomen asociados al desgarro de la pared de la aorta y a hemorragia interna

Frecuencia: « no conocida»:

Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

Sunitinib

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

~~Aneurisma y disección aórticos~~

Aneurismas y disecciones arteriales

~~Se han notificado casos de aneurisma y/o disección aórtica (incluso con resultado de muerte). El uso de inhibidores de la vía VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o de disecciones arteriales.~~ Antes de iniciar la administración de una terapia <nombre de producto>, este riesgo se debe evaluar de forma cuidadosa en pacientes con factores de riesgo como la hipertensión o antecedentes de aneurisma.

4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia «no conocida»: ~~Aneurisma y disecciones aórticos*~~

Frecuencia «no conocida»: Aneurismas y disecciones arteriales*

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <nombre comercial>

~~- Si se le ha diagnosticado una ampliación o "abultamiento" de un gran vaso sanguíneo conocido como aneurisma aórtico.~~

~~Si ha sufrido un episodio anterior de desgarro de la pared aórtica conocido como disección aórtica.~~

Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro de la pared de un vaso sanguíneo.



4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos son:

Frecuencia: «no conocida»

~~Una ampliación o «abultamiento» del vaso aórtico o un desgarro en la pared aórtica (aneurismas y disecciones aórticas).~~

Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

Aflibercept (Zaltrampa), bevacizumab, cabozantinib, pazopanib, ponatinib, ramucirumab, regorafenib, sorafenib, tivozanib, vandetanib

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aneurismas y disecciones arteriales

El uso de inhibidores de la vía VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o disecciones arteriales. Antes de iniciar el tratamiento con <nombre de producto>, este riesgo se debe evaluar de forma cuidadosa en pacientes con factores de riesgo como hipertensión o antecedentes de aneurisma.

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Trastornos vasculares

Frecuencia «no conocida»: Aneurismas y disecciones arteriales

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar <nombre comercial>

Si tiene hipertensión arterial (solo aplicable a productos que contengan nindetanib y vandetanib, con respecto al resto de los productos esta advertencia ya está incluida)

Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.



4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos son:

Frecuencia: «no conocida»

Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm