

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

Paclitaxel

Fecha de publicación: 29/08/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **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 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: 07/11/2019

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

FICHA TÉCNICA
Sección 4.8

La siguiente frase debe incluirse como nota a pie de página de la RAM “neuropatía” en la tabla que enumera las reacciones adversas:

***Puede persistir durante más de 6 meses tras la interrupción del tratamiento con paclitaxel**

La siguiente frase debe incluirse en el texto que describe los trastornos del sistema nervioso en la sección 4.8:

Además, se ha demostrado que las neuropatías periféricas pueden persistir durante más de 6 meses tras la interrupción de paclitaxel.



La siguiente reacción adversa debe añadirse a la Clasificación por órganos y sistemas (SOC):
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, con una “frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)”.

“Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar*”

***Notificado durante la experiencia poscomercialización de paclitaxel.**

Además, la frase introductoria de la tabla que enumera las reacciones adversas debe modificarse para reflejar que incluye reacciones adversas de la experiencia poscomercialización, según proceda:

La tabla X enumera las reacciones adversas (...) observadas en uno o varios estudios clínicos **y las reacciones adversas obtenidas de la experiencia poscomercialización. Las últimas se pueden atribuir a paclitaxel independientemente de la pauta de tratamiento.**

PROSPECTO

Sección 4

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10)

- Entumecimiento, hormigueo o debilidad en brazos y piernas (todos síntomas de la neuropatía periférica)*

***Puede persistir durante más de 6 meses tras la interrupción del tratamiento con paclitaxel**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que pueden provocar la descamación de la piel (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar)

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/cmdh_pressreleases/2019/07_2019_CMDh_press_release.pdf.pdf

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

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