

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

**Paclitaxel-albúmina**

**Fecha de publicación:** 14/10/2019

**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:** 02/01/2020

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**

**4.8 Reacciones adversas**

[...]

**Experiencia poscomercialización**

[...]

Se han notificado casos de síndrome de lisis tumoral durante el tratamiento con <XXX>.



**Se han notificado casos de esclerodermia cutánea.** En algunos pacientes que habían estado expuestos previamente a capecitabina, se han notificado casos de eritrodisestesia palmar-plantar como parte de la farmacovigilancia continua de <XXX>. Dado que estos casos proceden de notificación espontánea en la práctica clínica, no se pueden realizar estimaciones verídicas de su frecuencia ni se ha establecido la relación causal de los casos con el tratamiento con <XXX>.

[...]

## PROSPECTO

### 4. Posibles efectos adversos

[...]

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

- **Endurecimiento/engrosamiento de la piel (esclerodermia).**

[...]

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)