

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

(FENTANILO, vía de administración transmucosa)

Fecha de publicación: 01.03.2021

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 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).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

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

Fecha de implementación*: 03.05.2021

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 (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~).

FICHA TÉCNICA

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo



Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño tales como apnea central del sueño (ACS) e hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS de forma dependiente de la dosis. En pacientes que presenten ACS se debe considerar la posibilidad de disminuir la dosis total de opioides.

Farmacodependencia y potencial de abuso

La administración repetida de opioides puede inducir tolerancia, dependencia física y dependencia psicológica. Puede producirse adicción iatrogénica tras la administración de opioides. El fentanilo puede dar lugar a abuso de forma similar a otros opioides, y todos los pacientes tratados con opioides requieren vigilancia en relación con la aparición de signos de abuso y adicción. Los pacientes con antecedentes de dependencia de sustancias/alcoholismo tienen un riesgo mayor de desarrollo de dependencia y abuso en el tratamiento con opioides. No obstante, los pacientes con un aumento del riesgo de abuso de opioides pueden ser tratados de manera apropiada con opioides, pero requerirán una vigilancia adicional en relación con la aparición de signos de uso indebido, abuso o adicción. El abuso o el uso indebido intencionado del fentanilo pueden dar lugar a sobredosis y muerte.

El uso repetido de Effentora puede causar trastorno por uso de opioides (TUO). El abuso o el uso indebido intencionado de Effentora pueden dar lugar a sobredosis y muerte. El riesgo de desarrollo de TUO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en fumadores actuales y en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de la salud mental (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Los pacientes requerirán seguimiento en busca de signos de conducta de búsqueda de sustancias (p. ej., solicitud demasiado temprana de renovación de recetas). Esto incluye la revisión de los opioides y fármacos psicoactivos (como benzodiazepinas) concomitantes. En los pacientes que presenten signos y síntomas de TUO se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Los síntomas de sobredosis con fentanilo son de naturaleza similar a los del fentanilo intravenoso y a los demás opioides, y son una prolongación de sus acciones farmacológicas, siendo los efectos graves más significativos la alteración del estado mental, pérdida de la consciencia, hipotensión, la depresión respiratoria, distrés respiratorio y el fallo respiratorio con resultado de muerte.

Se han observado casos de respiración de Cheyne-Stokes en caso de sobredosis de fentanilo, en particular en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Effentora

Advertencias y precauciones

Es posible que su médico necesite vigilarlo de forma más estrecha:

- si usted o algún familiar suyo han presentado alguna vez abuso o dependencia de alcohol, medicamentos de venta con receta o drogas (o adicción).



- si es fumador.

- si ha tenido alguna vez problemas relacionados con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Consulte a su médico **DURANTE** el uso de Effentora:

- si presenta trastornos respiratorios relacionados con el sueño: Effentora puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño tales como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertar nocturno debido a dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observan estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Es posible que su médico considere la posibilidad de reducir la dosis.
- el uso repetido de Effentora puede dar lugar a dependencia y abuso que pueden causar una sobredosis potencialmente mortal. Si está preocupado por la posibilidad de adquirir dependencia de Effentora, es importante que consulte a su médico.

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/2021/01_2021_CMDh_press_release.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

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh *Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008* en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf