

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

**IRINOTECAN
(excepto para formulaciones liposomales)**

Fecha de publicación: 03-03-2021

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*: 13-05-2021

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 producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Otros

La administración concomitante de irinotecán con un potente inhibidor (por ejemplo, ketoconazol) o inductor (por ejemplo, rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, **apalutamida**) del CYP3A4 puede alterar el metabolismo de irinotecán y se debe evitar (ver sección 4.5).

- Sección 4.5

Usos concomitantes contraindicados (ver sección 4.3)

~~Vacuna antiamarílica: riesgo de reacción sistémica mortal a vacunas.~~

Hierba de San Juan: disminuye los niveles plasmáticos del metabolito activo de irinotecán, SN-38. En un pequeño estudio farmacocinético (n = 5) en el cual se administraron 350 mg/m² de irinotecán de forma concomitante con 900 mg de la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), se observó un descenso del 42% en la concentración plasmática del metabolito activo de irinotecán, SN-38. Por lo tanto, la hierba de San Juan no se debe administrar con irinotecán.

Vacunas vivas atenuadas (**por ejemplo, vacuna antiamarílica**): riesgo de reacción sistémica a vacunas, posiblemente mortal. El uso concomitante está contraindicado durante el tratamiento con irinotecán y durante los 6 meses siguientes a la interrupción de la quimioterapia. Las vacunas muertas o inactivadas se pueden administrar; sin embargo, la respuesta a estas vacunas puede verse disminuida.

Usos concomitantes no recomendados (ver sección 4.4)

La administración concomitante de irinotecán con inhibidores o inductores potentes del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) puede alterar el metabolismo del irinotecán y se debe evitar (ver sección 4.4):

Medicamentos inductores potentes del CYP3A4 y/o la UGT1A1: (por ejemplo, rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, \emptyset fenitoína **o apalutamida**):

Otra combinación

...//...

Agentes antineoplásicos (incluida la flucitosina como profármaco del 5-fluorouracilo)

Las reacciones adversas de irinotecán, como la mielosupresión, pueden verse agravadas por otros agentes antineoplásicos con un perfil similar de reacciones adversas.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar <Nombre del medicamento>

...//...

Uso de <Nombre del medicamento> con otros medicamentos

<Nombre del medicamento> puede interactuar con varios medicamentos y suplementos, que pueden aumentar o disminuir el nivel del medicamento en su sangre. Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría usar alguno de los siguientes:

...//...

- Medicamentos usados para tratar el cáncer (regorafenib, crizotinib, e idelalisib **y apalutamida**)

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administre <Nombre del medicamento> si ya está recibiendo o ha recibido recientemente quimioterapia (y radioterapia).

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