

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

**TAMOXIFENO**

**Fecha de publicación:** 12-03-2021

**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

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera (cuando una advertencia sobre el riesgo de SCARs no esté ya incluida en la sección 4.4 de la Ficha Técnica):

**Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs), incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, asociadas al tratamiento con <medicamento>. En el momento de la prescripción, se debe advertir a los pacientes de los signos y síntomas y monitorizarlos estrechamente para detectar reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con <medicamento> y considerar un tratamiento alternativo (según corresponda). Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ o NET con el uso de < medicamento >, no se debe reiniciar el tratamiento con < medicamento > en este paciente en ningún momento.**

- Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) ser incluídas(s) bajo el SOC de Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia rara:

### **"Necrólisis epidérmica tóxica"**

#### **PROSPECTO**

- Sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a usar<medicamento>"

Advertencias y precauciones - Tenga especial cuidado con <medicamento>:

**Se han notificado reacciones graves en la piel, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el tratamiento con <medicamento>. Si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones graves en la piel descritas en la sección 4 deje de usar < medicamento > y busque atención médica de inmediato.**

- Sección 4 "Posibles efectos adversos"

"Deje de usar <medicamento> y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:"

**Manchas rojizas sin relieve, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos sarpullidos graves en la piel pueden ir precedidos de fiebre y síntomas similares a los de la gripe**

**[síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica] – estos efectos adversos ocurren raramente.**

La referencia al síndrome de Stevens Johnson que se incluye actualmente en la subsección “Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)” se debe eliminar de la siguiente manera:

- ~~• Un sarpullido grave con ampollas o descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca y la nariz (síndrome de Stevens-Johnson).~~

***Exacerbación de angioedema hereditario***

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN**

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

**En pacientes con angioedema hereditario, tamoxifeno puede inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.**

- Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) se debe(n) añadir bajo el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia "no conocida":

**"Exacerbación de angioedema hereditario"**

**Prospecto**

- Sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar <medicamento>”



Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar < medicamento >.

- **Si tiene antecedentes de angioedema hereditario, ya que <Medicamento> puede provocar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario. Si experimenta síntomas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar, póngase en contacto con un médico inmediatamente.**
- Sección 4 "Posibles efectos adversos"

Deje de tomar <medicamento> e informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos – puede que necesite tratamiento médico urgente.

**Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar (angioedema). <Medicamento> puede causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario.**

#### *Excreción y acumulación de tamoxifeno en la leche materna*

#### **FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.6

La advertencia debe modificarse de la siguiente manera:

Lactancia

**Los datos limitados sugieren que no se sabe si <medicamento> y sus metabolitos activos se excretan y se acumulan con el tiempo** en la leche materna, por lo que no se recomienda el medicamento durante la lactancia. La decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir <medicamento> debe tener en cuenta la importancia del medicamento para la madre.



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