

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

Octreotida intravenosa

Fecha de publicación: 05/04/2021

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*: 10/06/2021

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

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Acontecimientos cardiovasculares relacionados

Se notificaron bloqueos auriculoventriculares (incluido bloqueo auriculoventricular completo) en pacientes que habían recibido perfusión continua de 100 microgramos/hora o un bolo de octreotida por vía intravenosa (50 microgramos de bolo seguido de 50 microgramos/hora de perfusión continua). La dosis máxima de 50 microgramos/hora no deberá superarse (véase la sección 4.2). Los pacientes que reciban dosis altas de octreotida intravenosa deberán someterse a una adecuada vigilancia de la función cardíaca.

- Sección 4.9

Se notificaron bloqueos auriculoventriculares (incluido bloqueo auriculoventricular completo) en pacientes que habían recibido 100 microgramos/hora de perfusión continua o bolo de octreotida por vía intravenosa (50 microgramos de bolo seguido de 50 microgramos/hora de perfusión continua)

PROSPECTO

Sección 2: Advertencias y precauciones

La octreotida puede reducir la frecuencia cardíaca y a dosis muy altas puede provocar un ritmo cardíaco anormal. Su médico puede controlar su frecuencia cardíaca durante el tratamiento.

Sección 3: Si usa más [producto] del que debe

~~No se han notificado reacciones peligrosas para la vida después de una sobredosis del [producto].~~

Los síntomas de sobredosis son: latido cardíaco irregular, presión arterial baja, parada cardíaca, disminución del aporte de oxígeno al cerebro, dolor intenso de estómago, piel y ojos amarillos, náuseas, pérdida del apetito, diarrea, debilidad, cansancio, falta de energía, pérdida de peso, inflamación abdominal, malestar abdominal, nivel elevado de ácido láctico en la sangre y **ritmo cardíaco anormal**.

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/2021/02_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