

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

VORICONAZOL

Fecha de publicación: 15.12.2021

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 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*: 15.02.2022

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

Carcinoma de células escamosas de la piel (CCE)

Se han notificado casos de carcinoma de células escamosas (CCE) de la piel (**incluido el CCE cutáneo *in situ* o enfermedad de Bowen**) en pacientes, algunos de los cuales habían notificado reacciones fototóxicas

previas. Si se producen reacciones fototóxicas, se debe solicitar una consulta multidisciplinar, considerar la interrupción del tratamiento con VFEND y el uso de agentes antifúngicos alternativos y remitir al paciente a un dermatólogo. Si se continúa el tratamiento con VFEND, aun así, se debe realizar una evaluación dermatológica de manera sistemática y regular, para permitir la detección y manejo temprano de las lesiones precancerosas. Se debe interrumpir el tratamiento con VFEND si se identifican lesiones cutáneas precancerosas o carcinoma de células escamosas (ver más abajo la sección Tratamiento a largo plazo).

[...]

Tratamiento a largo plazo

La exposición prolongada (ya sea terapéutica o profiláctica) durante más de 180 días (6 meses) requiere una cuidadosa evaluación del balance beneficio-riesgo y, por lo tanto, los médicos deben considerar la necesidad de limitar la exposición a VFEND (ver las secciones 4.2 y 5.1).

Se ha notificado casos de carcinoma de células escamosas de la piel (CCE) **(incluido el CCE cutáneo in situ o enfermedad de Bowen)** relacionados con el tratamiento con VFEND a largo plazo.

[...]

SECCIÓN 4.8

- Tabla de reacciones adversas

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos) del sistema de clasificación de órganos, frecuencia no conocida.

Carcinoma de células escamosas **(incluido el CCE cutáneo in situ o enfermedad de Bowen)**

- En la tabla de reacciones adversas:

Descripción de algunas reacciones adversas

Reacciones dermatológicas

Ha habido notificaciones de carcinoma de células escamosas en la piel **(incluido el CCE cutáneo in situ o enfermedad de Bowen)** en pacientes tratados con VFEND durante largos períodos de tiempo; no se ha establecido el mecanismo (ver sección 4.4).

[...]



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/2021/11_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