

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

CABAZITAXEL

Fecha de publicación: 04.04.2022

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **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*: 04.07.2022

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 4.8

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir según la clasificación por órganos y sistemas en "Trastornos gastrointestinales" con una frecuencia "poco frecuente": hemorragia gastrointestinal, íleus, gastritis, colitis y perforación gastrointestinal.

La frecuencia de la reacción adversa “trastorno de las uñas” (clasificación por órganos y sistemas “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo”) se debe cambiar a “frecuente” y otras subsecciones se deben modificar en consecuencia.

Tabla de reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa	Todos los grados n (%)			Grado ≥ 3 n (%)
		Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	460 (42,1)			51 (4,7)
	Náuseas	347 (31,8)			14 (1,3)
	Vómitos	207 (19,0)			14 (1,3)
	Estreñimiento	202 (18,5)			8 (0,7)
	Dolor abdominal		105 (9,6)		15 (1,4)
	Dispepsia		53 (4,9)		0
	Dolor abdominal superior		46 (4,2)		1 (<0,1)
	Hemorroides		22 (2,0)		0
	Reflujo gastroesofágico		26 (2,4)		1 (0<0,1)
	Hemorragia rectal		14 (1,3)		4 (0,4)
	Sequedad de boca		19 (1,7)		2 (0,2)
	Distensión abdominal		14 (1,3)		1 (<0,1)
	Estomatitis		46 (4,2)		2 (0,2)
	Íleo*			7 (0,6)	5 (0,5)
	Gastritis			10 (0,9)	
	Colitis*			10 (0,9)	5 (0,5)
	Perforación gastrointestinal			3 (0,3)	1 (<0,1)
	Hemorragia gastrointestinal			2 (0,2)	1 (<0,1)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia		80 (7,3)		0
	Sequedad de boca		23 (2,1)		0
	Eritema			8 (0,7)	0
	Trastornos de las uñas		18 (1,6)	8 (0,7)	0

[...]

*ver detalles en la sección siguiente

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

[...]

Trastornos gastrointestinales

Se ha observado colitis (**incluyendo enterocolitis y enterocolitis neutropénica**) ~~y, enterocolitis, y gastritis, enterocolitis neutropénica~~. También se ha notificado hemorragia gastrointestinal, ~~y perforación gastrointestinal e~~ íleo (~~ileus~~) ~~y (obstrucción intestinal)~~ (ver sección 4.4).

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

[...]

Otros efectos adversos incluyen:

[...]

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

[...]

- **trastornos en las uñas (cambio de color en sus uñas; las uñas se podrían desprender).**

[...]

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- ~~trastornos en las uñas (cambio de color en sus uñas; las uñas se podrían desprender)~~



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/2022/CMDh_press_release_-_February_2022.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