

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

ERLOTINIB

Fecha de publicación: 29.08.2022

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*: 03.11.2022

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

Hepatotoxicidad

Hepatitis, fallo hepático

Durante el uso de Erlotinib, se han notificado casos ~~raros~~ **graves de lesión hepática inducida por medicamentos (DILI) incluyendo hepatitis, hepatitis aguda** y de fallo hepático (incluidos fallecimientos). Entre los factores de ~~confusión~~ **riesgo puede incluirse** la existencia previa de enfermedad

hepática o medicación concomitante hepatotóxica. ~~Por tanto, en estos pacientes~~ **Se recomienda** la realización de un examen de la función hepática de forma periódica. **La frecuencia del seguimiento de la función hepática debe aumentarse en pacientes con deterioro hepático pre-existente u obstrucción biliar. Se debe realizar una evaluación clínica inmediata y medir las pruebas de la función hepática en los pacientes que informen de síntomas que puedan indicar una lesión hepática.** El tratamiento con Erlotinib debe interrumpirse si hay cambios graves en la función hepática (ver sección 4.8). No se recomienda el uso de Erlotinib en pacientes con disfunción hepática grave.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversa(s) deben ser añadidas en el apartado de Trastornos gastro-intestinales con frecuencia rara:

Hepatitis

Las siguientes reacciones adversa(s) deben ser añadidas en el apartado de Trastornos gastro-intestinales con frecuencia no conocida:

Hepatitis aguda

Las leyendas debajo de la tabla deben ser enmendados:

Fallo Hepatico⁶

⁶ Incluye fallecimientos. Entre los factores de **riesgo puede incluirse** ~~confusión se ha incluido~~ la existencia previa de enfermedad hepática o la medicación concomitante hepatotóxica (ver sección 4.4)

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe ser añadida en el apartado de Trastornos gastro-intestinales con frecuencia rara:

Neumatosis intestinal

PROSPECTO

- Sección 2

Las advertencias deben ser enmendadas como se indica a continuación:

Advertencias y Precauciones



Debe comentar a su médico:

Si alguna vez ha tenido problemas en el hígado. Erlotinib puede causar problemas hepáticos graves y algunos casos han sido mortales. Su médico puede realizarle análisis de sangre mientras esté tomando este medicamento para controlar si su hígado funciona correctamente;

- Sección 4

Posibles efectos adversos

Si tiene alguno de los efectos adversos mencionados, contacte con su médico tan pronto como sea posible. En algunos casos, su médico puede que tenga que reducirle la dosis o interrumpir el tratamiento con Erlotinib.

~~En raros casos se observó fallo hepático (raro puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Si sus análisis de sangre indican cambios graves en su función hepática, su médico puede necesitar interrumpir su tratamiento.~~

En raras ocasiones se observó una inflamación del hígado (hepatitis) (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Los síntomas pueden incluir una sensación general de malestar, con o sin posible ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos), orina oscura, náuseas, vómitos y dolor abdominal. En raros casos se observó fallo hepático. Esto puede ser potencialmente mortal. Si sus análisis de sangre indican cambios graves en su función hepática, su médico puede necesitar interrumpir su tratamiento.



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - July 2022 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/cmdh-press-release-july-2022)

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