

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

VINOURELBINA

Fecha de publicación: 31.01.2023

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*: 30.03.2023

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~~)

Ambas formas de vinorelbina (iv, oral):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse en Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos de



frecuencia no conocida, según la Clasificación por órganos y sistemas (SOC):

Embolia pulmonar

Prospecto

Sección 4:

Consulte a su médico de inmediato, cuando esté tomando (nombre del medicamento), si desarrolla alguno de los siguientes síntomas

.....

dolor torácico, dificultad al respirar y desfallecimiento que puede ser síntoma de coágulo en un vaso sanguíneo en los pulmones (embolia pulmonar)

Ambas formas de vinorelbina (iv, oral):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en Trastornos del sistema nervioso de frecuencia no conocida, según la Clasificación por órganos y sistemas (SOC):

Síndrome de encefalopatía posterior reversible

Prospecto

Sección 4:

Consulte a su médico de inmediato, cuando esté tomando (nombre del medicamento), si desarrolla alguno de los siguientes síntomas

....

cefaleas, cambios en el estado mental que pueden llevar a confusión y coma, convulsiones, visión borrosa y presión arterial alta, lo cual podría indicar un trastorno neurológico como el síndrome de encefalopatía posterior reversible

Forma IV de vinorelbina:

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo de frecuencia no conocida, según la Clasificación por órganos y sistemas (SOC):

Hiperpigmentación de la piel (hiperpigmentación supravenosa en serpentina)



Prospecto

Sección 4:

Frecuencia no conocida:

Color más oscuro de la piel que sigue la trayectoria de las venas

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - December 2022 \(hma.eu\)](http://hma.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

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