

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

DOXORUBICINA

Fecha de publicación: 02.08.2023

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 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*: 02.11.2023

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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (EPP)

La EPP se caracteriza por erupciones cutáneas dolorosas con enrojecimiento macular. Este evento se observa generalmente en los pacientes que lo padecen a los dos o tres ciclos de tratamiento. Los pacientes suelen experimentar mejoría en 1 - 2 semanas, y en algunos casos, la resolución completa puede llevar hasta 4 semanas o más. Piridoxina a dosis de 50 - 150 mg al día y los corticosteroides se

han utilizado para la profilaxis y tratamiento de la EPP; sin embargo, estos tratamientos no se han evaluado en ensayos clínicos de fase 3. Otras estrategias para prevenir y tratar la EPP incluyen mantener las manos y pies fríos, colocándolos en agua fría (en remojo, baños o nadando), evitando el calor/agua caliente excesivos y manteniéndolos sin compresión (sin calcetines, guantes o zapatos que queden muy estrechos). La EPP parece estar principalmente relacionada con la pauta de administración y se puede reducir ampliando el intervalo de la dosis 1 - 2 semanas (ver sección 4.2). Sin embargo, esta reacción puede ser grave y debilitante en algunos pacientes y puede requerir la interrupción del tratamiento (ver sección 4.8).

Enfermedad pulmonar intersticial (EPI)

La enfermedad pulmonar intersticial (EPI), que puede tener un inicio agudo, se ha observado en pacientes que reciben doxorubicina liposomal pegilada, incluyendo casos mortales (ver sección 4.8). Si los pacientes experimentan un empeoramiento de los síntomas respiratorios tales como disnea, tos seca y fiebre, se debe suspender [Doxorubicina.....] y examinar de inmediato al paciente. Si se confirma la EPI, se recomienda suspender [Doxorubicina.....] y tratar al paciente adecuadamente.

4.8 Reacciones adversas

Tabla 5: Reacciones adversas en pacientes tratados con [.....]

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida	Enfermedad pulmonar intersticial
-------------------------------	---

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar [...]

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si presenta lo siguiente:

- si está recibiendo algún tratamiento para una enfermedad cardíaca o hepática;
- si es diabético, ya que doxorubicina contiene azúcar y puede ser necesario un ajuste del tratamiento de su diabetes;
- si tiene sarcoma de Kaposi y se le ha quitado el bazo;
- si observa úlceras, decoloración o cualquier molestia en su boca.

Se han notificado casos de enfermedades pulmonares intersticiales en pacientes que reciben doxorubicina liposomal pegilada, incluyendo casos mortales. Los síntomas de enfermedad pulmonar intersticial son tos y dificultad para respirar, en ocasiones con fiebre, que no son provocados por la realización de actividad física. Solicite atención médica de inmediato si experimenta síntomas indicativos de enfermedad pulmonar intersticial

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cáncer de la sangre que se desarrolla rápidamente y que afecta a las células sanguíneas (leucemia mieloide aguda), enfermedad de la médula ósea que afecta a las células sanguíneas (síndrome mielodisplásico), cáncer de boca o de labios
- **tos y dificultad para respirar, posiblemente acompañadas de fiebre, que no son provocadas por la realización de actividad física (enfermedad pulmonar intersticial)**

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

[CMDh press release - June 2023 \(hma.eu\)](http://hma.eu/cmdh-press-release-june-2023)

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