

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

ETOPÓSIDO

Fecha de publicación: 22.11.2023

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*: 25.01.2024

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

- Sección 4.4

Debe modificarse una advertencia como sigue (sólo en el caso de productos para inyección/infusión, no para productos que contengan fosfato de etopósido):

Hipersensibilidad

Los médicos deben ser conscientes de la posible aparición de una reacción anafiláctica con <producto> y denominaciones asociadas, que se manifiesta con escalofríos, pirexia, taquicardia, broncoespasmo, disnea e hipotensión y que puede ser mortal. El tratamiento es sintomático. <producto> y denominaciones asociadas debe interrumpirse de manera inmediata, seguido por la administración de agentes presores, corticosteroides, antihistamínicos o expansores del volumen a criterio del médico. **Se observó un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la infusión cuando se utilizaron filtros en línea durante la administración de etopósido. Los filtros en línea no deben utilizarse.**

- Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) modificarse en todos los productos que contengan etopósido o fosfato de etopósido bajo la categoría de órganos, aparatos o sistemas Infecciones e infestaciones:

- infección*

incluidas las infecciones oportunistas como la neumonía por *Pneumocystis jirovecii

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

- infección **(incluidas las infecciones observadas en pacientes con un sistema inmunitario debilitado, p. ej., una infección pulmonar denominada neumonía por *Pneumocystis jirovecii*)**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - October 2023 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/2023/10/cmh-press-release-october-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