

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

**AMFOTERICINA B**

**Fecha de publicación: 15.02.2024**

**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 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\*: 15.04.2024**

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** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

**Resumen de las características del producto**

**Ambisome 50 mg, polvo para perfusión \***

**Ficha técnica o resumen de las características del producto**

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo



Se ha demostrado que AmBisome es sustancialmente menos tóxico que la anfotericina B convencional, especialmente en lo que respecta a la nefrotoxicidad; sin embargo, pueden seguir produciéndose reacciones adversas, incluidas reacciones adversas renales.

En estudios en los que se comparó AmBisome 3 mg/kg al día con dosis más altas (5, 6 o 10 mg/kg al día), se constató que las tasas de incidencia del aumento de la creatinina sérica, la hipopotasemia y la hipomagnesemia eran notablemente superiores en los grupos de dosis altas.

Debe realizarse una evaluación periódica en laboratorio de los electrolitos séricos, en particular de potasio y magnesio, así como de la función renal, hepática y hematopoyética ~~en pacientes que reciban medicamentos nefrotóxicos concomitantes, así como en otros pacientes tratados con AmBisome (ver sección 4.5)~~. Debido al riesgo de hipopotasemia, puede ser necesaria una suplementación adecuada de potasio durante la administración de AmBisome. Si se produce una reducción clínicamente significativa de la función renal o un empeoramiento de otros parámetros, se debe tener en cuenta la reducción de la dosis, la interrupción del tratamiento o la suspensión del tratamiento. Se han notificado casos de hiperpotasemia (algunos de los cuales provocan arritmias cardíacas y parada cardíaca). La mayoría de ellos se produjeron en pacientes con insuficiencia renal, y algunos casos después de la administración de suplementos de potasio en pacientes con hipopotasemia previa. Por lo tanto, la función renal y la evaluación en laboratorio del potasio deben medirse antes y durante el tratamiento. Esto es especialmente importante en pacientes con enfermedad renal preexistente, que ya han experimentado una insuficiencia renal, o en pacientes que reciben medicamentos nefrotóxicos concomitantes (ver sección 4.5).

#### 4.8 Reacciones adversas

En el SOC Trastornos del metabolismo y de la nutrición, con frecuencia «Frecuentes»

##### Hiperpotasemia

##### **Prospecto**

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AmBisome

##### Advertencias y precauciones

- **Si está tomando otros medicamentos que pueden causar daño renal**, ver la sección *Otros medicamentos y AmBisome*. AmBisome puede dañar el riñón. Su médico o enfermero le tomarán ~~regularmente~~ muestras de sangre para medir su creatinina (una sustancia química en la sangre que refleja la función renal) y los niveles de electrolitos (especialmente potasio y magnesio) antes y durante el tratamiento con AmBisome, ya que ambos pueden ser anormales si tiene cambios en la función renal. Esto es especialmente importante si ha sufrido una lesión renal previa o si está tomando otros medicamentos que puedan afectar al funcionamiento de sus riñones. También se analizarán las muestras de sangre para detectar cambios en el hígado y la capacidad de su cuerpo para producir nuevas células sanguíneas y plaquetas. **Si los análisis de sangre muestran un cambio en la función renal**, u otros cambios importantes, su médico puede administrarle una dosis más baja de AmBisome o interrumpir el tratamiento.
- **Si los análisis de sangre demuestran que sus niveles de potasio son bajos**. Si esto sucede, es posible que su médico le recete un suplemento de potasio para que lo tome mientras está en tratamiento con AmBisome.

- **Si los análisis de sangre demuestran que sus niveles de potasio son elevados, puede sufrir latidos cardíacos irregulares, a veces graves.**

#### 4. Posibles efectos adversos

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas tratadas)
- .....
- Niveles elevados de potasio en sangre

### **Abelcet 5 mg/ml suspensión para perfusión \***

#### **Ficha técnica o resumen de las características del producto**

##### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dado que Abelcet es un medicamento potencialmente nefrotóxico, debe realizarse un seguimiento de la función renal antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento. Esto es particularmente importante en pacientes con enfermedad renal preexistente, ~~o~~ que ya han experimentado insuficiencia renal, o en pacientes que reciben medicamentos nefrotóxicos. La evaluación en laboratorio de los electrolitos séricos, en particular del potasio ~~y de la función renal~~, debe llevarse a cabo periódicamente antes y durante el tratamiento. Se han notificado casos de hiperpotasemia (algunos de los cuales provocan arritmias cardíacas y parada cardíaca). Algunos de ellos se produjeron en pacientes con insuficiencia renal o después de la administración de suplementos de potasio en pacientes con hipopotasemia previa.

##### 4.8 Reacciones adversas

En el SOC Trastornos del metabolismo y de la nutrición, con frecuencia «Frecuentes»

Hiperpotasemia \*

#### **Prospecto**

##### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abelcet

###### Advertencias y precauciones

Si está siendo tratado con el complejo lipídico de Abelcet, su médico controlará el funcionamiento de los riñones y los electrolitos, como el potasio, antes y durante el tratamiento con Abelcet. Esto es especialmente importante si ha sufrido una lesión renal previa o si está tomando otros medicamentos que puedan afectar al funcionamiento de sus riñones. Si los análisis de sangre muestran que sus niveles de potasio son elevados, puede sufrir latidos cardíacos irregulares, a veces graves.



Su médico controlará regularmente la función de sus ~~riñones~~ e hígado ~~y le hará análisis de sangre periódicos~~, especialmente si ha tenido alguna enfermedad hepática en el pasado ~~ha tenido problemas renales~~.

#### 4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos frecuentes

.....

Niveles elevados de potasio en sangre \*

*\* Debido a las diferencias observadas a nivel nacional en los resúmenes de las características del producto y en los prospectos, está reconocida la necesidad de modificar/ajustar el texto adicional que figura ya en la información sobre el producto a fin de tener en cuenta el nuevo texto indicado en esta recomendación del PRAC.*

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](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](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)