

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

**SUNITINIB**

**Fecha de publicación: 29.02.2024**

**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\*: 09.05.2024**

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**

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

[...]

### **Encefalopatía hiperamonémica**

**Se ha notificado encefalopatía hiperamonémica con sunitinib (ver sección 4.8). En pacientes que presenten letargo sin causa aparente o cambios en el estado mental, se debe medir el nivel de amoníaco y se debe iniciar un tratamiento clínico adecuado.**

## 4.8 . Reacciones Adversas

Tabla 1. Reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso					<b><u>Encefalopatía hiperamonémica</u></b>

## PROSPECTO

### 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).
- **Falta de energía, confusión, somnolencia, pérdida del conocimiento/coma: estos síntomas pueden ser signos de toxicidad cerebral provocada por unos niveles elevados de amoníaco en la sangre (encefalopatía hiperamonémica).**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - January 2024.pdf \(hma.eu\)](#)

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)