

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

ENZALUTAMIDA

Fecha de publicación: 28.05.2024

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*: 08.08.2024

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

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves (SCAR, por sus siglas en inglés) asociadas al tratamiento con enzalutamida, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, que pueden poner en peligro la vida o ser mortales.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarles estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos o síntomas indicativos de esta reacción, se debe suspender de inmediato enzalutamida y considerar un tratamiento alternativo adecuado.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han observado reacciones de hipersensibilidad con el tratamiento con enzalutamida (ver sección 4.8), que se manifiestan por síntomas que incluyen, aunque no exclusivamente, erupción o edema de cara, lengua, labio o faríngeo. ~~Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG) con enzalutamida. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarles estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas.~~

4.8 Reacciones adversas

Se han notificado casos raros de síndrome de encefalopatía posterior reversible en pacientes tratados con enzalutamida (ver sección 4.4).

Se ha notificado síndrome de Stevens-Johnson asociado al tratamiento con enzalutamida (ver sección 4.4).

Tabla 1. Reacciones adversas identificadas en ensayos clínicos controlados y poscomercialización

<u>Trastornos hepatobiliares</u>	<u>Poco frecuentes: enzimas hepáticas elevadas</u>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes: piel seca, prurito Frecuencia no conocida*: eritema multiforme, <u>síndrome de Stevens-Johnson, erupción</u>

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <X>

- **Si alguna vez ha desarrollado erupciones cutáneas graves o descamaciones de la piel, formación de ampollas y/o úlceras en la boca después de tomar <x> u otros medicamentos**
- Si está tomando medicamentos para prevenir los coágulos de sangre (p. ej. warfarina, acenocumarol, clopidogrel)
- Si recibe quimioterapia, como docetaxel
- Si tiene problemas de hígado
- Si tiene problemas de riñones

Se han notificado erupciones cutáneas graves o descamaciones de la piel, formación de ampollas y/o úlceras en la boca, **incluido el síndrome de Stevens-Johnson, asociadas** al tratamiento con <x>. **Deje de usar <X>** y busque atención médica de inmediato si nota alguno de **los** síntomas **relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.**

4. Posibles efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Alucinaciones, recuento bajo de glóbulos blancos, **aumento en los niveles de las enzimas hepáticas en análisis de sangre (un signo de problemas hepáticos)**

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

Dolor muscular, espasmos musculares, debilidad muscular, dolor de espalda, cambios en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT), molestias en el estómago incluyendo sensación de mareo (náuseas), una reacción cutánea que causa puntos rojos o manchas en la piel, que pueden parecer una diana o un «ojo de buey» con un centro de color rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (eritema multiforme) **u otra reacción cutánea grave que presenta manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamaciones de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos que pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson)**, erupción, vómitos, hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta, disminución del número de plaquetas en sangre (lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematoma), diarrea

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

[CMDh press release - April 2024 \(hma.eu\)](http://hma.eu/CMDh_press_release_-_April_2024)

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