

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

Fecha de publicación: 05-06-2024

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 que 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*: 08-06-2024

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 producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Resumen de las características del producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Interacción con antifúngicos azólicos

La administración concomitante de antifúngicos azólicos con vincristina se ha asociado a neurotoxicidad y otras reacciones adversas graves, como convulsiones, neuropatía periférica, síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) e íleo paralítico. Reserve antifúngicos azólicos para pacientes que reciban vincristina y que no tengan opciones alternativas

de tratamiento antifúngico (ver sección 4.5).

- Sección 4.5

(Una) interacción(s) debe(n) modificarse/añadirse, como sigue:

Añadir a los inhibidores enumerados de las isoenzimas del citocromo P450 (CYP3A4) y la glicoproteína P:

ketoconazol

La administración concomitante de antifúngicos azólicos (p. ej., itraconazol, voriconazol, posaconazol, isavuconazol y fluconazol) con vincristina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de vincristina, lo que puede dar lugar a una aparición temprana o a un aumento de la gravedad de la neurotoxicidad y otras reacciones adversas (ver sección 4.4). Por lo tanto, los antifúngicos azólicos deben utilizarse con precaución en pacientes que reciban vincristina y solo deben utilizarse cuando no se disponga de opciones alternativas de tratamiento antifúngico o cuando los beneficios potenciales sean superiores a los riesgos de la combinación. Los pacientes deben ser objeto de un estrecho seguimiento de las reacciones adversas con su uso concomitante.

Prospecto

Otros medicamentos y Sulfato de Vincristina

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso de los siguientes medicamentos puede empeorar los efectos adversos de la vincristina:

- **antifúngicos azólicos (un grupo de medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos como itraconazol, posaconazol, fluconazol, isavuconazol o voriconazol)**
- **ketoconazol (utilizado para tratar el síndrome de Cushing, una enfermedad caracterizada por una producción excesiva de la hormona cortisol)**

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)

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

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm