

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

APIXABAN

Fecha de publicación: 4-3-2025

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*: 5-5-2025

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

4.8 Reacciones adversas

Deberán añadirse las siguientes reacciones adversas bajo el SOC de Trastornos renales y urinarios con una frecuencia no conocida:

Indicación de prevención de TEV en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de cadera o rodilla (VTEp):

Nefropatía relacionada con anticoagulantes

Indicación de prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes con FANV, con uno o más factores de riesgo (FANV):

Nefropatía relacionada con anticoagulantes

Indicación de tratamiento de la TVP y de la EP y prevención de recurrencias de la TVP y EP (VTEt) en pacientes adultos:

Nefropatía relacionada con anticoagulantes

Indicación de tratamiento del TEV y prevención del TEV recurrente en pacientes pediátricos de 28 días hasta menos de 18 años de edad:

Nefropatía relacionada con anticoagulantes

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos se han notificado cuando se toma Eliquis en la prevención de la formación de coágulos sanguíneos en las operaciones de reemplazo de cadera o rodilla.

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

[...]

- **Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).**

[...]

Los siguientes efectos adversos se han notificado cuando se toma Eliquis para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en el corazón en pacientes con latido irregular del corazón y al menos un factor de riesgo adicional

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

[...]

- **Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).**

[...]

Los siguientes efectos adversos se han comunicado cuando se toma Eliquis para tratar o prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones.

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

[...]

- **Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).**

[...]

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

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

[...]

- **Sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes).**

[...]

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

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_January_2025.pdf

.

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

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