

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

Fecha de publicación: 02-07-2025

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*: 04-09-2025

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

ENZALUTAMIDA

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sustratos de gp-P

[...] Las concentraciones plasmáticas de digoxina se midieron mediante un ensayo validado de cromatografía de líquidos acoplada a espectrografía de masas en tándem. [...]

Interferencia en las pruebas de laboratorio

Se han identificado resultados falsamente elevados de concentraciones plasmáticas de digoxina con el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA, por sus siglas en inglés) en pacientes tratados con enzalutamida, independientemente de que estén siendo tratados con digoxina. Por lo tanto, los resultados de las concentraciones plasmáticas de digoxina obtenidos por CMIA deben interpretarse con precaución y confirmarse mediante otro tipo de ensayo antes de tomar cualquier medida con las dosis de digoxina.

DIGOXINA

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Interferencia en las pruebas de laboratorio

Pueden obtenerse concentraciones séricas falsamente elevadas de digoxina cuando se analizan muestras de pacientes que reciben enzalutamida utilizando el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA, por sus siglas en inglés), independientemente de que estén siendo tratados con digoxina. En caso de obtener resultados dudosos, se recomienda confirmar las concentraciones séricas de digoxina con un ensayo alternativo sin interferencias conocidas, a fin de evitar cualquier interrupción o disminución innecesaria de la dosis de digoxina (ver sección 4.5).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La determinación de las concentraciones séricas de digoxina con el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA) mientras se utiliza enzalutamida puede generar concentraciones séricas de digoxina falsamente elevadas. Los resultados deben confirmarse mediante otro tipo de ensayo (ver sección 4.4).

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Otros medicamentos y <nombre del producto>

Informe a su médico si toma un medicamento que contenga enzalutamida (para el tratamiento del cáncer de próstata). Puede interferir con sus pruebas de digoxina.

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

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