

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

Fecha de publicación: 02-02-2018

Tipo de variación: C.I.Z (IA_{IN})

Fecha límite de implementación antes del: 02-04-2018

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.

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

FICHA TÉCNICA

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado acontecimientos renales graves, incluyendo insuficiencia renal aguda, relacionados con el uso de pemetrexed solo o en combinación con otros agentes quimioterápicos. Muchos de los pacientes a los que les ocurrió esto tenían factores de riesgo subyacentes para el desarrollo de acontecimientos renales, incluyendo deshidratación, hipertensión preexistente o diabetes. Además, tras la comercialización se notificó diabetes insípida nefrogénica y necrosis tubular renal con pemetrexed solo o con otros agentes quimioterápicos. La mayoría de estos acontecimientos se resolvieron tras la retirada de pemetrexed. Se debe controlar de forma periódica a los pacientes para identificar necrosis tubular aguda, función renal disminuida y signos y síntomas de diabetes insípida nefrogénica (p. ej., hipernatremia).

4.8. Reacciones adversas

Con poca frecuencia se han notificado casos de insuficiencia renal aguda con el uso de pemetrexed solo o en combinación con otros agentes quimioterápicos (ver sección 4.4). Tras la comercialización se han notificado diabetes insípida nefrogénica y necrosis tubular renal con una frecuencia desconocida.



Prospecto

4. Posibles efectos adversos

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

Excreción urinaria aumentada.

Sed y aumento del consumo de agua.

Hipernatremia: sodio elevado en sangre.