

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

**Oxaliplatino**

**Fecha de publicación:** 21 enero 2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 27 marzo 2019**

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**

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas bajo el SOC Trastornos cardiacos con una frecuencia no conocida: **Síndrome coronario agudo, incluyendo infarto de miocardio y arterioespasmo coronario y angina de pecho en pacientes tratados con oxaliplatino en combinación con 5-FU y bevacizumab;**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos como frecuente: **Caída;**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el SOC Trastornos gastrointestinales, con una frecuencia no conocida: **Esofagitis.**



## PROSPECTO

- 4. Posibles Efectos adversos

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

**Infarto de miocardio (ataque al corazón), angina de pecho (dolor o sensación incómoda en el pecho)**

**Inflamación esofágica (inflamación del revestimiento interno del esófago - conducto que conecta la boca con el estómago - lo que provoca dolor y dificultad para tragar).**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa como frecuente:

**Caída.**

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)