

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

**Sunitinib**

**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 mas 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**

- **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

*Se debe añadir la siguiente advertencia:*

[...]

**Aneurismas y disecciones de la aorta**

**Se han notificado casos de aneurismas y/o disecciones de la aorta (incluyendo desenlace mortal).**

**Este riesgo se debe considerar cuidadosamente en pacientes con factores de riesgo como, por ejemplo, hipertensión o antecedentes de aneurisma antes de iniciar el tratamiento con sunitinib.**

Microangiopatía trombótica (MAT)

[...]



- **4.8 Reacciones Adversas**

*Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC Trastornos vasculares*

**Frecuencia no conocida: Aneurismas y disecciones de la aorta**

*Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en el SOC Trastornos gastrointestinales*

Poco frecuentes: **Colitis (colitis y colitis isquémica)**

## **PROSPECTO**

- Sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar X”

Consulte con su médico antes de empezar a tomar X:

[...]

- **Si se le ha diagnosticado agrandamiento o “abultamiento” de la arteria aorta conocido como aneurisma de la aorta.**

- **Si ha experimentado previamente un episodio de desgarro en la pared de la aorta conocido como disección de la aorta.**

[...]

- Sección 4 “Posibles efectos adversos”

[...]

Poco frecuentes: **Inflamación del colon (colitis, colitis isquémica).**

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

- **Un agrandamiento o “abultamiento” de la aorta o un desgarro en la pared de la aorta (aneurismas y disecciones de la aorta).**

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)