

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

FENTANILO (parches transdérmicos y solución inyectable)

Fecha de publicación: 28 Febrero 2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **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: 15/05/2019

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~~)

Solo para fentanilo parches transdérmicos

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa según el sistema de clasificación de órganos en «Trastornos endocrinos» con una frecuencia no conocida:

Carencia de andrógenos



Prospecto:

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección 4. Posibles efectos adversos con frecuencia no conocida:

Falta de hormonas sexuales masculinas (carencia de andrógenos)

Tanto para fentanilo parches transdérmicos como para citrato de fentanilo solución inyectable

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa según el sistema de clasificación de órganos en «Trastornos psiquiátricos» con una frecuencia no conocida:

Delirio

Prospecto:

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección 4. Posibles efectos adversos con frecuencia no conocida:

Delirio (los síntomas pueden consistir en una combinación de agitación, inquietud, desorientación, confusión, miedo, ver u oír cosas que realmente no existen, trastornos del sueño, pesadillas)

Solo para citrato de fentanilo solución inyectable

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Dependencia farmacológica y abuso potencial

Se pueden desarrollar tolerancia, dependencia física y psicológica tras la administración repetida de opioides. Los riesgos aumentan en los pacientes con antecedentes personales de abuso de sustancias (incluidos el abuso o la adicción de drogas o alcohol).

Síndrome de abstinencia

La administración repetida a intervalos cortos durante períodos prolongados puede dar lugar al desarrollo de un síndrome de abstinencia tras la interrupción del tratamiento, que se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración.



- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa según el sistema de clasificación de órganos en «Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración» con una frecuencia «no conocida»:

Síndrome de abstinencia farmacológica (ver sección 4.4)

Prospecto:

Se deben añadir las siguientes advertencias en la sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a usar citrato de fentanilo solución inyectable:

Informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha sido dependiente de opioides, alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales.

El uso repetido del producto puede hacer que el medicamento pierda eficacia (que usted se acostumbre a él) o puede producir dependencia.

Si se interrumpe el tratamiento, pueden aparecer síntomas de abstinencia. Informe a su médico o enfermera si usted cree que le está pasando esto (ver también sección 4. Posibles efectos adversos).

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección 4. Posibles efectos adversos con frecuencia no conocida:

Síntomas de síndrome de abstinencia (se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración)

OTROS

NOTA IMPORTANTE:

según *Press release* del CMDh de fecha 07/02/2019, esta recomendación del PRAC se hace extensible a la vía de administración transmucosa y a las combinaciones a dosis fijas que deberán incluir también esta información, adaptándola según corresponda.

Para más información ver:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/January_2019_CMDh_Press_Release.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