

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

Doxorubicina

Fecha de publicación: 29/08/2019

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

Fecha de implementación: 07/11/2019

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

El siguiente texto debe incluirse dentro del párrafo titulado “Todos los pacientes”, que está después de la tabla 8 (“Las reacciones adversas observadas en pacientes con SK asociado a SIDA según las categorías de frecuencia CIOMS III”):

[...]

Todos los pacientes

[...]



En pacientes con tumores sólidos, incluyendo un subgrupo de pacientes con cáncer de mama y de ovario, tratados a una dosis de 50 mg/m²/ciclo con dosis acumuladas de por vida de antraciclina hasta 1.532 mg/m², la incidencia de alteración cardíaca clínicamente significativa fue baja. De los 418 pacientes tratados con 50 mg/m²/ciclo de <XXX>, y con una medida basal de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) y por lo menos una medida de seguimiento evaluada mediante ventriculografía isotópica (MUGA), 88 pacientes recibieron una dosis acumulada de antraciclina > 400 mg/m², nivel de exposición asociado con un aumento del riesgo de toxicidad cardiovascular con doxorubicina convencional. Sólo 13 de estos 88 pacientes (15 %) presentaron una alteración en su FEVI clínicamente significativa, definida como un valor de FEVI menor del 45 % o una disminución de por lo menos 20 puntos respecto al basal. Además, sólo 1 paciente (dosis acumulada de antraciclina de 944 mg/m²), interrumpió el tratamiento del estudio por síntomas clínicos de insuficiencia cardíaca congestiva.

En un análisis conjunto de 4.231 pacientes que recibieron <XXX> para el cáncer de mama, cáncer de ovario, mieloma múltiple, o SK asociado con SIDA, se notificó de forma poco frecuente arritmia ventricular, palpitaciones, insuficiencia cardíaca, parada cardíaca, bloqueo de rama derecha, y fracción de eyección disminuida, y se notificó de forma rara bloqueo auriculoventricular, cianosis, y trastorno de conducción.

Al igual que con otros agentes antineoplásicos susceptibles de lesionar el ADN, se han notificado mielodisplasias y leucemias mieloides agudas secundarias en pacientes que habían recibido tratamiento combinado con doxorubicina. Por lo tanto, se deberá mantener bajo supervisión hematológica cualquier paciente tratado con doxorubicina.

[...]

Dentro de la tabla 9: “Reacciones adversas identificadas durante la experiencia postcomercialización con <XXX>”, se debe añadir la siguiente reacción adversa, dentro de los Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, con una frecuencia “**rara**”: **queratosis liquenoide**

PROSPECTO

Sección 4

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- confusión;
- inflamación de las venas y formación de coágulos de sangre en las venas que pueden llevar al bloqueo del flujo de sangre hacia sus pulmones causando dificultad para respirar, dolor de pecho y palpitaciones;
- **ritmo anormal del corazón, el latido del corazón se siente rápido o irregular (palpitaciones), insuficiencia cardíaca, que puede producirle dificultad para respirar y puede provocar hinchazón de las piernas, parada cardíaca.**

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- **color azulado de la piel y mucosas causado por oxígeno bajo en la sangre;**
- **zonas de piel engrosada.**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/07_2019_CMDh_press_release.pdf.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