

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

**FENTANILO (parches transdérmicos y solución inyectable)**

**Fecha de publicación: 14.01.2022**

**Tipo de variación:**

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

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

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

**Fecha de implementación\*: 31.03.2022**

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

El PRAC concluye que la IP de los **parches transdérmicos de fentanilo** de todos los TAC se debe modificar como sigue:

-Actualización de la sección 4.5 de la FT para añadir el efecto aditivo de los gabapentinoides en la depresión del SNC. El prospecto para el paciente se debe actualizar en consecuencia.

-Actualización de la sección 3 del prospecto para el paciente para añadir información sobre la falta de eficacia si el parche se despegase.

El PRAC concluye que la IP de la **solución inyectable de fentanilo** de todos los TAC se debe modificar como sigue:

-Actualización de la sección 4.4 de la FT para añadir una advertencia concisa sobre el trastorno por consumo de opioides (TCO). El prospecto para el paciente se debe actualizar en consecuencia.

-Actualización de la sección 4.5 de la FT para añadir el efecto aditivo de los gabapentinoides en la depresión del SNC. El prospecto para el paciente se debe actualizar en consecuencia.

Se recomiendan las siguientes modificaciones en la información del producto de los medicamentos que contienen el principio activo fentanilo (**texto nuevo subrayado y en negrita**, texto eliminado tachado atravesado con barra):

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

Modificación requerida en la FT de los **parches transdérmicos de fentanilo**:

##### Sección 4.5

*Medicamentos de acción central/depresores del sistema nervioso central (SNC), incluidos el alcohol y los medicamentos narcóticos depresores del SNC*

El empleo concomitante de < producto > con otros depresores del sistema nervioso central (incluidos benzodiazepinas y otros sedantes/hipnóticos, opioides, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, antihistamínicos sedantes, alcohol y medicamentos narcóticos depresores del SNC)<sub>2</sub> y **relajantes musculares y gabapentinoides (gabapentina y pregabalina)** pueden provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte.

Modificación requerida en la FT de la **solución inyectable de fentanilo**:

- Sección 4.4

*Farmacodependencia y potencial de abuso*

#### **Tolerancia y trastorno por consumo de opioides (abuso y dependencia)**

Se puede desarrollar tolerancia, dependencia física y dependencia psicológica con el uso repetido de opioides. ~~Los riesgos aumentan en los pacientes con antecedentes personales de abuso de sustancias (incluido abuso o adicción al alcohol o las drogas).~~

**El uso repetido de opioides puede conducir a un trastorno por consumo de opioides (TCO). El abuso o mal uso intencionado de los opioides puede causar sobredosis y/o muerte. El riesgo de desarrollar un TCO aumenta en los pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en los fumadores activos o en los pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).**

- Sección 4.5

Los TAC deben añadir los **gabapentinoides (gabapentina y pregabalina)** a la advertencia existente sobre los medicamentos que pueden potenciar la depresión respiratoria de los opioides en la sección de interacciones, por ejemplo:

«Fármacos tales como los barbitúricos, las benzodiazepinas o fármacos relacionados, los neurolépticos, los anestésicos generales, **los gabapentinoides (gabapentina y pregabalina)**, y otros depresores del SNC no selectivos (por ejemplo, el alcohol) pueden potenciar la depresión respiratoria de los opioides».

## PROSPECTO

Modificación requerida en el prospecto para el paciente de los  parches transdérmicos de fentanilo:

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar < producto >

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Otros medicamentos para el dolor, como otros analgésicos opioides (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina o pentazocina) **y algunos analgésicos para el dolor neuropático (gabapentina y pregabalina)**.
- Sección 3. Cómo usar < producto >

Si el dolor empeora

- **Si su dolor empeora repentinamente después de colocar el último parche debe revisar el parche. Si ya no se adhiere bien o se ha despegado, debe sustituir el parche (ver también la sección Si el parche se despega)**.
- Si su dolor empeora **con el tiempo** mientras utiliza los parches, su médico puede probar con parches con una dosis más alta o recetarle analgésicos adicionales (o ambas cosas).
- Si aumentar la dosis del parche no sirve de ayuda, su médico puede decidir dejar de usar los parches.

Modificación requerida en el prospecto de la solución inyectable de fentanilo:

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar [fentanilo solución inyectable]

Advertencias y precauciones

Elimine esta advertencia (o una similar) si aparece:

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

Elimine esta advertencia (o una similar) si aparece: ~~El uso repetido del producto puede hacer que el medicamento pierda eficacia (usted se acostumbra a él) o puede producir dependencia.~~

Informe a su médico antes de usar [solución inyectable de fentanilo] si:

[...]



**- Usted o alguien de su familia alguna vez ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales (“adicción”).**

**- Es usted fumador.**

**- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o si ha sido tratado por un psiquiatra por otra enfermedad mental.**

[...]

**El uso repetido y prolongado de los analgésicos opioides puede hacer que el medicamento pierda eficacia (usted se acostumbra a él). También puede dar lugar a dependencia y abuso que pueden causar una sobredosis potencialmente mortal. Si usted está preocupado por la posibilidad de adquirir dependencia de [producto que contiene fentanilo], es importante que consulte a su médico.**

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- **Algunos analgésicos para el dolor neuropático (gabapentina y pregabalina).**

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/2021/12\\_2021\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2021/12_2021_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](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)