

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

FENTANILO (VÍA TRANSMUCOSA)

Fecha de publicación: 29.02.2024

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 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*: 22.04.2024

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 4.2

Debe añadirse el siguiente texto sobre los objetivos y la duración del tratamiento. A título orientativo, este texto debe añadirse antes del texto existente sobre la retirada del tratamiento.

Duración y objetivos del tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento con <nombre del medicamento>, debe acordarse con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya su duración y objetivos, así como un plan para el final del tratamiento, de conformidad con las pautas de tratamiento del dolor. Durante el tratamiento, debe haber contactos frecuentes entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis en caso necesario. En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia o progresión de la enfermedad subyacente (ver sección 4.4). <Nombre del medicamento> no debe usarse más tiempo del necesario.

Interrupción del tratamiento

[...]

Sección 4.4

Debe eliminarse el siguiente texto (si lo hubiera):

~~Se sabe que se produce adicción intragénica por el uso terapéutico de opioides.~~

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

Pueden desarrollarse tolerancia y dependencia física y/o psicológica tras la administración repetida de opioides como <nombre del medicamento>. ~~Sin embargo, se sabe que se produce adicción intragénica por el uso terapéutico de opioides en el tratamiento del dolor oncológico.~~

El uso repetido de <nombre del medicamento> puede causar trastorno por consumo de opioides (TCO). **El riesgo de TCO es mayor con dosis más altas y con una duración más prolongada del tratamiento con opioides.** El abuso o el mal uso intencionado de <nombre del medicamento> puede provocar sobredosis y/o la muerte. El riesgo de desarrollar TCO aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (entre otros, el trastorno por consumo de alcohol), en fumadores actuales o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos psíquicos (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con <nombre del medicamento> y durante el tratamiento, deben acordarse con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción del tratamiento (ver sección 4.2). Antes y durante el tratamiento, también deberá informarse al paciente de los riesgos y signos del TCO. Se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico si aparecen estos signos.

Debe realizarse un seguimiento de los pacientes para detectar signos de consumo de drogas (por ejemplo, solicitudes demasiado precoces de reposición). Esto incluye la revisión de los psicotrópicos y los opioides concomitantes (como las benzodiazepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, se debe considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Sección 4.8

Debe añadirse el siguiente texto en la tabla de reacciones adversas de todos los productos que contengan fentanilo:

En la tabla donde se resumen las reacciones adversas debe incluirse «Tolerancia farmacológica» (Clasificación por órganos y sistemas; «Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración», frecuencia «no conocida»).

Debe añadirse la siguiente información en la subsección «Descripción de reacciones adversas concretas» (subsección que debe añadirse si aún no está presente):

Tolerancia

Puede aparecer tolerancia con el uso repetido.

Dependencia farmacológica

El uso repetido de <nombre del medicamento> puede provocar dependencia farmacológica, incluso a dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia farmacológica puede variar en función de los factores de riesgo individuales del paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opioides (ver sección 4.4).

Prospect

Sección 2

Debe eliminarse el siguiente texto (si lo hubiera):

[...]

~~El uso repetido del producto puede reducir la eficacia del fármaco (puede hacer que usted se acostumbre a él) o puede crear dependencia del fármaco.~~

[...]

~~El uso reiterado de <nombre del medicamento> puede causar dependencia y adicción, lo que puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que informe a su médico si cree que está desarrollando dependencia a <nombre del medicamento>.~~

[...]

~~Es posible que su médico deba supervisarle con mayor frecuencia si:~~

~~Usted o alguien de su familia ha abusado alguna vez o ha tenido una adicción al alcohol, medicamentos con receta o drogas ilícitas (“adicción”).~~

~~Fuma.~~

~~Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de personalidad) o ha recibido tratamiento psiquiátrico por otras enfermedades psíquicas.~~

Debe añadirse texto nuevo relacionado con la tolerancia, el TCO y las sobredosis accidentales, tal y como se indica a continuación, preferiblemente justo después de la lista de viñetas <Consulte a su médico si durante el uso de <nombre del producto>><Al tomar <nombre del producto>, informe a su médico o dentista que está tomando este medicamento>:

Uso a largo plazo y tolerancia

Este medicamento contiene fentanilo, un opiode. El uso repetido de analgésicos opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia farmacológica). También es posible que se vuelva más sensible al dolor cuando se use <nombre del medicamento>. Esto se conoce como hiperalgesia. Aumentar la dosis de <nombre del medicamento> puede seguir reduciendo el dolor durante un tiempo, pero también puede ser perjudicial. Si observa que el medicamento pierde eficacia, consulte a su médico. Su médico decidirá si es mejor que aumente la dosis o que disminuya gradualmente el uso de <nombre del medicamento>.

Dependencia y adicción

El uso repetido de <nombre del medicamento> también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado. La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo. Es posible que sienta la necesidad de seguir usando el medicamento aunque no ayude a aliviar el dolor.

El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. El riesgo de volverse dependiente o adicto a <nombre del medicamento> puede ser mayor si:

- usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales («adicción»).
- fuma.
- ha tenido alguna vez problemas de humor (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido tratamiento instaurado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza <nombre del medicamento>, podría ser un signo de dependencia o adicción.

- necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- necesita usar una dosis superior a la recomendada.
- está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, «para mantenerse tranquilo» o «para ayudarlo a dormir».
- ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
- se siente indispuesto cuando deja de usar el medicamento (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración), y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).

Si nota cualquiera de estos signos, consulte a su médico para determinar la mejor modalidad de tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura.

Sección 3

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de <nombre del medicamento>, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2).

Sección 4

Añadir una referencia cruzada «ver sección 2» tras la reacción adversa «dependencia de drogas (adicción) y abuso de drogas» en el listado de reacciones adversas con una frecuencia «no conocida» (si

los efectos adversos se indican en viñetas separadas, la referencia cruzada debe añadirse a cada viñeta).

No conocidos: frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles

[...]

- **tolerancia farmacológica**, dependencia de drogas (adicción), abuso de drogas (**ver sección 2**).

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia de la siguiente manera (preferiblemente, justo al principio de la sección):

Debido a los riesgos asociados a la exposición accidental, el uso indebido y el abuso, incluida la muerte, se debe aconsejar a los pacientes y a sus cuidadores que mantengan <nombre del medicamento> en un lugar seguro y protegido al que no puedan acceder otras personas.

Prospecto

Sección 2

Advertencias y precauciones

Debe añadirse la siguiente información justo encima de la lista de viñetas «<Hable con> <Informe a> <Consulte con> su médico o farmacéutico ANTES <de iniciar el tratamiento> <de usar <nombre del producto>> si [...]»:»

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas (ver sección 5 Conservación de [nombre del medicamento] para más información).

Sección 5

Conservación del <nombre del medicamento>

[...]

Debe añadirse la siguiente información. Si existiera texto sobre las recomendaciones de conservación (p. ej., sobre la temperatura o el espacio cerrado), añadir el nuevo texto justo encima o directamente debajo de la información presente, según corresponda.

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas. Este medicamento puede causar daños graves e incluso ser mortal para las personas que lo usen de manera accidental, o intencionadamente cuando no se les haya recetado.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Todos los productos que contengan fentanilo para administración por vía transmucosa

- **Sección 4.9**

Síntomas y signos

<....>

Debe añadirse el siguiente síntoma de sobredosis:

También se ha observado leucoencefalopatía tóxica en casos de sobredosis de fentanilo.

Prospecto

- **sección 3**

Debe añadirse la siguiente mención en la subsección <Si <toma> <usa> más <nombre del producto> del que debe>):

<....>

Una sobredosis también puede provocar un trastorno cerebral conocido como leucoencefalopatía tóxica.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_January_2024.pdf\(hma.eu\)](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm