



## Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento puramente nacional que contienen PEMETREXED

**Fecha de publicación:** 02-02-2018

**Tipo de variación:** C.I.Z (IA<sub>IN</sub>)

**Fecha límite de implementación** antes del: 02-04-2018

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.

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado.  
El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~

### FICHA TÉCNICA

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado acontecimientos renales graves, incluyendo insuficiencia renal aguda, relacionados con el uso de pemetrexed solo o en combinación con otros agentes quimioterápicos. Muchos de los pacientes a los que les ocurrió esto tenían factores de riesgo subyacentes para el desarrollo de acontecimientos renales, incluyendo deshidratación, hipertensión preexistente o diabetes. Además, tras la comercialización se notificó diabetes insípida nefrogénica y necrosis tubular renal con pemetrexed solo o con otros agentes quimioterápicos. La mayoría de estos acontecimientos se resolvieron tras la retirada de pemetrexed. Se debe controlar de forma periódica a los pacientes para identificar necrosis tubular aguda, función renal disminuida y signos y síntomas de diabetes insípida nefrogénica (p. ej., hipernatremia).

#### 4.8. Reacciones adversas

Con poca frecuencia se han notificado casos de insuficiencia renal aguda con el uso de pemetrexed solo o en combinación con otros agentes quimioterápicos (ver sección 4.4). Tras la comercialización se han notificado diabetes insípida nefrogénica y necrosis tubular renal con una frecuencia desconocida.



## **Prospecto**

### 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Excreción urinaria aumentada.

Sed y aumento del consumo de agua.

Hipernatremia: sodio elevado en sangre.