



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

Irinotecán (excepto formulaciones liposomales)

Fecha de publicación: 06/03/2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o 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: 09/05/2018

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.

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

[Se deben añadir las siguientes reacciones adversas de la siguiente manera]

VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Término preferido
Infecciones e infestaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Colitis pseudomembranosa, una de las cuales ha sido documentada bacteriológicamente (<i>Clostridium difficile</i>)



	<ul style="list-style-type: none">• Sepsis• <u>Infecciones fúngicas^a</u>• <u>Infecciones víricas^b</u>
--	---

^a P. ej., neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, aspergilosis broncopulmonar, cándida sistémica.

^b P. ej., herpes zóster, gripe, reactivación de la hepatitis B, colitis por citomegalovirus.

PROSPECTO

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las frecuencias a partir de la vigilancia poscomercialización no se conocen (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

[...]

Infecciones fúngicas

Infecciones víricas

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm