



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

LIRAGLUTIDA

Fecha de publicación: 29-10-2024

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-
 - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - SEÑAL: C.I.z (IAin)
 - PSUFI/otra informacion 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).

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*: 02/01/2025

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 (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

Sección 4.2

Saxenda se administra una vez al día en cualquier momento del día, con independencia de las comidas. Se debe inyectar en el abdomen, en el muslo o en la parte superior del brazo. Tanto el lugar de inyección como el momento de la administración se pueden modificar sin necesidad de ajustar la dosis. Sin embargo, es preferible que Saxenda se inyecte sobre la misma hora del día, una vez se haya elegido el momento más conveniente del día para ello. Los puntos de inyección siempre deben rotarse para reducir el riesgo de depósitos amiloideos en el punto de inyección (ver sección 4.8).

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir a la clasificación por órganos y sistemas “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” con una frecuencia no conocida:

Amiloidosis cutánea

[...]

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Amiloidosis cutánea

Puede producirse amiloidosis cutánea en el punto de inyección (ver sección 4.2).

PROSPECTO

3. Cómo usar <nombre de producto>

[...]

Dónde inyectarse

- Cambie el lugar donde se inyecta cada día para reducir el riesgo de desarrollar bultos en la piel.

4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

- Los bultos bajo la piel pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se conoce la frecuencia con la que esto ocurre).

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/2024/CMDh_press_release_-_October_2024.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