

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

**Fecha de publicación: 19-11-2024**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFI/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\*: 30/01/2025**

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 producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~taehado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Sección 4.8**

Se debe añadir la siguiente información nueva sobre las reacciones de hipersensibilidad en la descripción de hipersensibilidad existente bajo la tabla de RAM:

**En los informes poscomercialización, se ha observado hipersensibilidad tanto con sugammadex como con la combinación de sugammadex y rocuronio.**



La informacion relativa a la ultima reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - October 2024](#)

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)