

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

Fecha de publicación: 22-01-2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - o **PASS: C.3.a (IAin)**
 - o **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

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.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

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*: 26-03-2026

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 en *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo* con una *frecuencia no conocida*:

Hidradenitis neutrofílica ecrina

Eritema del pabellón de la oreja («orejas de citarabina»)

PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

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

- **Enrojecimiento, dolor o inflamación de las orejas que puede suceder durante el tratamiento con citarabina o poco después de este (conocido como «orejas de citarabina» o eritema del pabellón de la oreja).**
- **Inflamación de las glándulas sudoríparas, que puede provocar a veces placas rojizas dolorosas en la piel (conocidas como hidradenitis neutrofílica ecrina).**

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/2025/CMDh_press_release_-_December_2025.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